

Jakelun mukaan

Viite Luonnos hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi eläinten lääkitsemisestä, laiksi lääkelain eräiden säännösten kumoamisesta ja laiksi rikoslain 44 luvun 5 §:n 2 momentin muuttamisesta

Asia LAUSUNTOPYYNTÖ

Maa- ja metsätalousministeriön elintarvike- ja terveysosasto pyytää lausuntoanne oheisesta luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi eläinten lääkitsemisestä, laiksi lääkelain eräiden säännösten kumoamisesta ja laiksi rikoslain 44 luvun 5 §:n 2 momentin muuttamisesta. Hallituksen esityksen liitteenä on lisäksi asetuksenantovaltuuksien havainnollistamiseksi alustavat luonnokset keskeisistä asetuksista, jotka eläinten lääkitsemisestä annettavan lain nojalla olisi tarkoitus antaa. Asetusluonnokset tarkentuvat hallituksen esityksen käsittelyn ja jatkotyön aikana, jolloin niiden osalta järjestetään erillinen lausuntokierros. Niistä ei siis ole tässä vaiheessa tarkoitus lausua.

Lausunnot pyydetään toimittamaan viimeistään 11.1.2013 maa- ja metsätalousministeriön kirjaamoon osoitteella: kirjaamo@mmm.fi. Lisätietoja antaa tarvittaessa eläinlääkintöneuvos Leena Räsänen (sähköposti: leena.rasanen@mmm.fi, puh: 050- 528 98 72)

Osastopäällikkö

  
Riitta Heinonen

Eläinlääkintöneuvos

  
Leena Räsänen

Liitteet:

- 1) Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi eläinten lääkitsemisestä, laiksi lääkelain eräiden säännösten kumoamisesta ja laiksi rikoslain 44 luvun 5 §:n 2 momentin muuttamisesta
- 2) Ruotsinkielinen käännös hallituksen esitykseen liittyvien lakien pykälistä
- 3) Alustavat luonnokset seuraavista asetuksista:

- valtioneuvoston asetus eräiden lääkeaineiden käytön kieltämisestä tai rajoittamisesta eläimille
- maa- ja metsätalousministeriön asetus lääkkeiden käytöstä ja luovutuksesta eläinlääkinnässä
- maa- ja metsätalousministeriön asetus tuotantoeläinten lääkityksestä pidettävästä kirjanpidosta

Jakelu:

oikeusministeriö  
 valtiovarainministeriö  
 sisäasiainministeriö  
 sosiaali- ja terveysministeriö  
 ympäristöministeriö  
 Elintarviketurvallisuusvirasto  
 Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus  
 Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto  
 Turvallisuus- ja kemikaalivirasto  
 Eläinkoelautakunta  
 aluehallintovirastot  
 Lääketeollisuus ry  
 Rinnakkaislääketeollisuus ry  
 Suomen Lääkerinnakkaistuojien yhdistys ry  
 Suomen Apteekkariliitto ry  
 Suomen Eläinlääkäriliitto ry  
 Suomen Farmasialiitto ry  
 Suomen Lääkäriliitto ry  
 Suomen Proviisoriyhdistys ry  
 Eläintautien torjuntayhdistys ETT ry  
 Tuotantoeläinlääkäriyhdistys ry  
 Suomen Eläinlääkäripraktikot ry/pieneläinjaosto  
 Suomen Eläinlääkäripraktikot ry/hevosjaosto  
 Helsingin Yliopisto/eläinlääketieteellinen tiedekunta  
 Helsingin Yliopisto/maatalous-metsätieteellinen tiedekunta  
 Helsingin Yliopisto/farmasian tiedekunta  
 Helsingin Yliopisto/lääketieteellinen tiedekunta  
 Itä-Suomen Yliopisto  
 Yliopistollinen eläinsairaala  
 Tullihallitus  
 Riista- ja kalatalouden tutkimuslaitos  
 Maa- ja elintarviketalouden tutkimuskeskus  
 Maaseutuvirasto  
 Lihateollisuuden tutkimuskeskus  
 Suomen Kuntaliitto  
 Terveiden ja hyvinvoinnin laitos  
 Ahvenanmaan maakunnan hallitus  
 Suomen Kunnaneläinlääkäriliitto  
 Maa- ja metsätaloustuottajain Keskusliitto MTK  
 Svenska Lantbruksproducenternas Centralförbund SLC  
 Elintarviketeollisuusliitto  
 Suomen Kuluttajaliitto ry  
 Paliskuntain yhdistys  
 Suomen Kalankasvattajaliitto  
 Kalatalouden Keskusliitto  
 Suomen Turkiseläinten Kasvattajain Liitto

Suomen Sikayrittäjät  
Suomen Siipikarjaliitto  
Suomen Mehiläishoitajain Liitto  
Suomen Lammasyhdistys  
Suomen Vuohiyhdistys  
Suomen Kennelliitto  
Suomen Kissaliitto  
Suomen Hippos  
Suomen Ratsastajainliitto  
Suomen Homeopaatit ry

## Enligt sändlista

## Hänvisning

Utkast till regeringens proposition till riksdagen med förslag till lag om medicinsk behandling av djur, till lag om upphävning av vissa bestämmelser i läkemedelslagen och till lag om ändring av 5 § 2 mom. i kap. 44 i strafflagen

## Ärende BEGÄRAN OM UTLÅTANDE

Jord- och skogsbruksministeriets avdelning för livsmedel och hälsa uppmanar instanserna på sändlistan att lämna utlåtanden om det bifogade utkastet till regeringens proposition till riksdagen med förslag till lag om medicinsk behandling av djur, till lag om upphävning av vissa bestämmelser i läkemedelslagen och till lag om ändring av 5 § 2 mom. i kap. 44 i strafflagen. Med tanke på bemyndigandet att utfärda förordningar åtföljs regeringens proposition av preliminära utkast till de viktigaste förordningarna som är planerade att utfärdas med stöd av lagen om medicinsk behandling av djur. Utkasten till förordningar blir mer precisa under behandlingen av propositionen och det fortsatta arbetet, då det ordnas en separat remissbehandling. Det är alltså inte meningen att instanserna i detta skede yttrar sig om förordningsutkasten.

Vänligen lämna utlåtandena senast 11.1.2013 till jord- och skogsbruksministeriets registratorsbyrå: kirjaamo@mmm.fi. Ytterligare information lämnas vid behov av veterinärrådet Leena Räsänen (e-post: leena.rasanen@mmm.fi, tfn 050 528 98 72).

Avdelningschef



Riitta Heinonen

Veterinärrådet



Leena Räsänen

## BILAGOR:

- 1) Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lag om medicinsk behandling av djur, till lag om upphävning av vissa bestämmelser i läkemedelslagen och till lag om ändring av 5 § 2 mom. i kap. 44 i strafflagen

- 2) Svensk översättning av lagparagraferna i regeringspropositionen
- 3) Preliminära utkast till följande förordningar:
  - statsrådets förordning om förbud mot eller begränsning av användningen av vissa läkemedelssubstanser för djur
  - jord- och skogsbruksministeriets förordning om användning och överlåtelse av läkemedel för behandling av djur
  - jord- och skogsbruksministeriets förordning om bokföring över medicinsk behandling av animalieproduktionsdjur

Sändlista:

- justitieministeriet
- finansministeriet
- inrikesministeriet
- social- och hälsoministeriet
- miljöministeriet
- Livsmedelssäkerhetsverket
- Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet
- Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården
- Säkerhets- och kemikalieverket
- djurförsöksnämnden
- regionförvaltningsverken
- Läkemedelsindustrin rf
- Rinnakkaislääketeollisuus ry
- Suomen Lääkerinnakkaistuojien yhdistys ry
- Finlands Apotekarförbund rf
- Finlands Veterinärförbund rf
- Finlands Farmaciförbund rf
- Finlands läkarförbund rf
- Finlands Provisorförbund rf
- Föreningen för bekämpning av djursjukdomar ETT
- Tuotantoeläinlääkäriyhdistys ry
- Suomen Eläinlääkäripraktikot ry/pieneläinjaosto
- Suomen Eläinlääkäripraktikot ry/hevosjaosto
- Helsingfors universitet/veterinärmedicinska fakulteten
- Helsingfors universitet/agrikultur-forstvetenskapliga fakulteten
- Helsingfors universitet/farmaceutiska fakulteten
- Helsingfors universitet/medicinska fakulteten
- Östra Finland universitet
- Universitetsdjursjukhuset
- Tullstyrelsen
- Vilt- och fiskeriforskningsinstitutet
- Forskningscentralen för jordbruk och livsmedelsekonomi
- Landsbygdsverket
- Lihateollisuuden tutkimuskeskus
- Finlands kommunförbund
- Institutet för hälsa och välfärd
- Ålands landskapsregering
- Finlands Kommunalveterinärförbund
- Maa- ja metsätaloustuottajain Keskusliitto MTK
- Svenska Lantbruksproducenternas Centralförbund SLC
- Livsmedelsindustriförbundet
- Finlands Konsumentförbund
- Renbeteslagens förbund
- Finlands fiskodlarförbund
- Centralförbundet för fiskerihushållning

Finlands pälsdjursuppfödarens förbund  
Finlands svinfarmars förbund  
Finlands fjäderfäförbund  
Finlands biodlarförbund  
Suomen Lammasyhdistys  
Suomen Vuohiyhdistys  
Finlands Kennelförbund  
Suomen Kissaliitto  
Finlands Hippos  
Finlands Ryttaförbund  
Suomen Homeopaatit ry

## **Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi eläinten lääkitsemisestä, laiksi lääkelain eräiden säännösten kumoamisesta ja laiksi rikoslain 44 luvun 5 §:n 2 momentin muuttamisesta**

### **ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ**

Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi uusi laki eläinten lääkitsemisestä, jolla kumottaisiin voimassa oleva samanniminen laki. Lailla säädettäisiin lääkkeiden käytöstä eläimille sekä sen valvonnasta. Lisäksi uuteen lakiin siirrettäisiin lääkelain säännökset eläinlääkärin oikeudesta luovuttaa lääkkeitä eläinlääkintää varten ja rikoslakiin tehtäisiin tämän muutoksen johdosta tarvittava tarkennus lääkerikoksia koskevaan säännökseen. Lääkkeiden luovutusta koskevia säännöksiä muutettaisiin siten, että eläinlääkärillä olisi nykyistä laajempi oikeus luovuttaa lääkkeitä eläinlääkintähuoltolaissa määriteltyihin eläinten terveydenhuolto-ohjelmiin liittyneille eläinten omistajille tai haltijoille. Lääkkeiden käytön valvonnassa huomioitaisiin Euroopan unionin virallista valvontaa koskevat vaatimukset sekä lääkkeiden käytön seurannan parantaminen. Lisäksi esityksellä yhtenäistettäisiin terminologiaa muun lainsäädännön kanssa sekä tehtäisiin muuttuneen EU-lainsäädännön johdosta tarvittavat muutokset. Muilta osin uuden lain sisältö vastaisi pääpiirteittäin voimassa olevan lain sisältöä. Selkeyden vuoksi laki eläinten lääkitsemisestä ehdotetaan uudistettavaksi kokonaan.

Ehdotetut lait ovat tarkoitettut tulemaan voimaan päivänä kuuta 2013.

### Sisällys

## YLEISPERUSTELUT

### 1 Johdanto

Eläinten lääkitsemisestä on tarpeen säätää, koska lääkkeiden antamisella eläimille voi olla haitallisia vaikutuksia paitsi eläimille niin myös ihmisille ja ympäristölle. Voimassa olevalla lailla ja sen nojalla annetuilla säännöksillä on pantu täytäntöön Euroopan unionin, jäljempänä *EU*, lainsäädäntöä, joka koskee lääkkeiden käyttöä eläimille ja sitä koskevia kieltoja ja rajoituksia, haitallisten eläinlääkejäämien esiintymisen valvontaa ja estämistä eläimistä saatavissa elintarvikkeissa, kirjanpitoa lääkkeiden käytöstä ja luovutuksesta eläinlääkinnässä sekä lääkevalinnan vaihtoehtoja. Lisäksi kansallisesti on säädetty eräiden ihmiselle haitallisten tai väärinkäyttöön soveltuvien lääkkeiden käytön rajoittamisesta eläimille sekä lääkkeiden käytön yleisistä ehdoista. Eläinlääkärin oikeudesta luovuttaa lääkkeitä säädetään kansallisesti, koska sillä on vaikutusta eläinlääkkeiden jakeluun ja sitä kautta niiden käyttöön. Ehdotettu sääntely vastaa pääsääntöisesti sisällöltään ja tavoitteiltaan voimassa olevan lain sisältöä ja tavoitteita.

### 2 Nykytila

#### 2.1 Taustaa

#### *Eläinten lääkitsemisen kansanterveydelliset ja ympäristövaikutukset*

Eläinten lääkitsemisellä on vaikutusta eläinten terveyden lisäksi myös ihmisten ja ympäristön terveyteen. Eläimelle annetut lääkkeet voivat aiheuttaa haittaa ihmiselle joko suoraan, elintarvikkeiden tai ympäristön välityksellä tai aiheuttamalla muita välillisiä haittoja. Eräillä lääkkeillä on suoria haitallisia vaikutuksia ihmisille esimerkiksi niiden allergiaa aiheuttavien

ominaisuuksien, myrkyllisyyden tai farmakologisten vaikutusten vuoksi. Tuotantoeläimille käytetyistä lääkkeistä voi jäädä ihmisen terveydelle haitallisia jäämiä niistä saataviin elintarvikkeisiin. Eläinlääkkeet voivat päätyä ympäristöön suoraan esimerkiksi kalojen lääkitsemisen seurauksena tai lääkittyjen eläinten eritteissä. Eläimille käytetyt mikrobilääkkeet lisäävät myös ihmisille tautia aiheuttavien bakteerien vastustuskykyä mikrobilääkkeille. Lisäksi eläinten lääkinnässä käytetään aineita, joita voidaan käyttää väärin ihmisille. Tällaisia ovat esimerkiksi huumausaineet ja dopingkäyttöön soveltuvat lääkeaineet.

### *Eläintuotannon rakennemuutos*

Eläintuotanto Suomessa on muuttunut pienistä perheviljelmistä yritysmuotoisempaan tuotantoon. Yritysmuotoisuus kattaa tilakokojen suurentumisen ja erikoistumisen eläinten tuotantovaiheen tai -tyypin mukaan. Eläinten pitopaikat toimivat osana ketjua, jossa yhdessä paikassa hoidetaan esimerkiksi jälkeläistuotanto ja muissa vieroitetut eläimet tai lihaeläinten loppukasvatus. Esimerkiksi sikatuotannossa on emakkorenkaita, joissa yksi tila hoitaa emakoiden tiineyttämisen ja kuntoutuksen porsimisen jälkeen ja sen satelliittina toimivat tilat porsittamisen. Vieroitetut porsaat ja lihasiat taas voidaan kasvattaa niihin erikoistuneissa sikaloissa. Naudanlihatuotannossa vastaavaa toimintaa on vasikoiden kolmivaihekasvatus, jossa lehmien tiineyttäminen ja poikiminen sekä pikkuvasikan alkuhoito, vasikoiden välikasvatus ja loppukasvatus on eriytetty niihin erikoistuneisiin pitopaikkoihin. Siipikarjanlihan tuotanto sekä yhä enenevässä määrin myös sianlihantuotanto on teurastamoiden sopimuskasvatusta, jossa pyritään tehostamaan ja rationalisoimaan kaikkien tuotantoketjuun osallistuvien toimintaa niin, että tuotanto olisi mahdollisimman tasaista ja jatkuvaa.

Eläinten terveyden kannalta tuotantorakenteen muutos on tuonut mukanaan eläintautien leviämisenriskin siirrettäessä eläimiä paikasta toiseen ja yhdistettäessä eri paikoista tulleita eläimiä keskenään. Toisaalta erikoistuneessa tuotannossa eläimiä hoitavien henkilöiden tietämys yhden tuotantovaiheen eläinten terveysongelmista voi parantua. Eläinlääkärien osalta työn luonne on muuttunut eläinyksilöiden sairauksien hoidosta enemmän koko eläinten pitopaikan eläinten terveyden hoidoksi.

### *Eläinten terveydenhuolto-ohjelmat*

Vuonna 2010 voimaan tulleen eläinlääkintähuoltolain (765/2009) 12 §:ssä säädetään valtakunnallisista eläinten terveydenhuolto-ohjelmista. Sen mukaan terveydenhuolto-ohjelma koskee elintarviketuotantoa varten pidettävien hyötyeläinten terveydenhuoltoa, siihen liittyminen on vapaaehtoista ja liittyminen edellyttää eläimen omistajan tai haltijan ja eläinlääkäriin välistä sopimusta peruseläinlääkäripalveluista. Sopimuksen mukaan eläinlääkäri käy säännöllisesti eläinten pitopaikassa ja vastaa toimenpiteistä kaikkien sen hyötyeläinten terveyden ja hyvinvoinnin ylläpitämiseksi ja edistämiseksi, eläinten pitopaikan taloudellisen tuloksen parantamiseksi sekä hyötyeläimistä saatavien elintarvikkeiden turvallisuuden ja laadun edistämiseksi. Eläinten terveydenhuoltoa Suomessa on kehitetty noin 10 vuoden ajan tuottajien ja elinkeinon välisenä vapaaehtoisena yhteistyönä. Sikoja ja nautoja koskevia ohjelmia hallinnoi Eläintautien torjuntayhdistys ETT ry. ETT koordinoi myös siipikarjan terveydenhuoltoa, mutta tällä hetkellä siipikarjalle ei ole yhtenäistä terveydenhuolto-ohjelmaa. Lampaille ohjelman kehittäminen on alkamassa. Terveydenhuolto-ohjelman seuraamista varten on eläinlääkintähuoltolain mukaan oltava asianmukainen järjestelmä. Tällä hetkellä toiminnassa on Naseva-järjestelmä nautojen ja Sikava-järjestelmä sikojen terveydenhuoltoa varten. Järjestelmiin kirjataan perustiedot eläinten pitopaikoista ja niissä pidettävistä eläimistä, terveydenhuoltosopimukset, -suunnitelmat, raportit terveydenhuoltokäynneistä, laboratoriotulokset, eläinten terveystiedot sekä teurastustiedot. Lisäksi

järjestelmään kirjataan teuraaksi lähetettävien eläinten osalta tiedot niille annetuista varoajallisista lääkkeistä (ketjuinformaatio). Tietoja järjestelmään syöttävät eläinten omistajat tai haltijat, hoitavat eläinlääkärit, kunnaneläinlääkärit, läänineläinlääkärit, teurastamot, elintarvikelaboratoriot ja Elintarviketurvallisuusvirasto. Tietojen käyttö- ja katseluoikeus määritellään käyttäjäryhmittäin. Terveystuottoon on liittynyt tällä hetkellä noin 70 % naudanlihaa, noin 50 % maitoa ja yli 90 % sianlihaa tuottavista eläinten omistajista tai haltijoista.

### *Yleiset valvonnan periaatteet ja vaatimukset*

EU:n elintarvikeketjua koskevassa virallisessa valvonnassa on sovellettu vuodesta 2006 yhteisiä periaatteita. Periaatteet koskevat rehujen ja elintarvikkeiden turvallisuutta ja eläinten terveyttä ja hyvinvointia koskevaa valvontaa. Tuotantoeläimille käytetyt lääkkeet liittyvät sekä elintarviketurvallisuuteen että eläinten terveyteen ja hyvinvointiin, joten samoja valvonnan periaatteita sovelletaan niiden käytön valvontaan.

## 2.2 Kansallinen lainsäädäntö

### 2.2.1 Laki eläinten lääkitsemisestä

Lääkkeiden käytöstä eläimille säädetään voimassa olevassa laissa eläinten lääkitsemisestä (617/1997), jäljempänä *lääkitsemislaki*. Lain tarkoituksena on ehkäistä ja vähentää eläinten lääkitsemisestä ihmisille, eläimille ja ympäristölle aiheutuvia haittoja. Lailla ja sen nojalla annetuilla asetuksilla on säädetty yleisesti lääkkeiden käytöstä eläimille, käytön rajoittamisesta tai kieltämisestä tietyissä tapauksissa, lääkittyjen eläinten tunnistamisesta, varajoista, lääkkeiden käyttöön liittyvien tietojen antamisesta, eri toimijoiden kirjanpitovelvollisuuksista, valvonnasta ja valvontaviranomaisista sekä näiden tiedonsaanti-, tarkastus- ja näytteenotto-oikeuksista sekä toimista epäiltäessä tai todettaessa säännöksiä rikotun. Lailla ja sen nojalla annetuilla säädöksillä on pantu täytäntöön EU:n lääkkeiden käyttöä eläimille sekä eläimistä saatavien elintarvikkeiden lääkejäämien valvontaa koskevia säännöksiä.

### *Eläinten lääkitsemisen valvonta*

Lain täytäntöönpanon ja noudattamisen ylin valvontaviranomainen on maa- ja metsätalousministeriö. Keskushallinnon viranomaisena toimii Elintarviketurvallisuusvirasto ja alueellisena viranomaisena aluehallintovirasto sekä paikallisesti aluehallintoviraston määräämät eläinlääkärit.

Nykyisen käytännön mukaan Elintarviketurvallisuusvirasto vastaa valvonnan suunnittelusta, ohjaamisesta ja sen toteuttamisen järjestämisestä. Vuosittainen lääkkeiden käytön valvonta on vakiintunut koskemaan eläinlääkärien lääkkeiden käyttöä, hankkimista, luovutusta ja lääkekirjanpitoja. Lisäksi tarkastetaan tuotantoeläinten omistajien tai haltijoiden lääkkeiden käyttöä ja lääkekirjanpitoja. Valvonnan järjestäminen on perustunut maa- ja metsätalousministeriön ja Elintarviketurvallisuusviraston väliseen tulossopimukseen sekä toisaalta Elintarviketurvallisuusviraston ja aluehallintovirastojen välisiin toiminnallisiin tulossopimuksiin. Säännöllisen valvonnan lisäksi Elintarviketurvallisuusvirasto on määrännyt aluehallintovirastoja tekemään tai ne ovat omasta aloitteestaan tehneet eläinten pitopaikkoihin tai eläinlääkäreihin kohdistuvia tarkastuksia lääkkeiden väärinkäyttö- tai luovutusepäilyissä, kantelutapauksissa tai muista vastaavista syistä. Elintarviketurvallisuusvirasto järjestää myös vuosittain eläimistä saatavien elintarvikkeiden vierasainevalvonnan, jossa valvotaan eläintuotannossa kiellettyjen lääkeaineiden käyttöä eläimille sekä sallittujen lääkeaineiden jäämiä eläimistä saatavissa elintarvikkeissa. Vierasainevalvontaan liittyvä näytteenotto eläinten pitopaikoissa on tapahtunut

eläinten lääkitsemisestä annetun lain nojalla samoin kuin toimenpiteet havaittaessa tai epäiltäessä lääkkeitä käytetyn tämän lain vastaisesti.

### 2.2.2 Lääkelaki

Lääkelaki (395/1987) koskee muun muassa lääkkeitä, niiden valmistusta, maahantuontia, jakelua, myyntiä ja muuta kulutukseen luovutusta sekä edellä mainittua toimintaa harjoittavia lääketehaita, lääketukkauppoja ja apteekkeja. Lääkelain nojalla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus toimii kansallisena lääkkeiden myynti- ja muita kulutukseen luovuttamista koskevia lupia myöntävänä viranomaisena sekä valvoo edellä lueteltuja lääkealan toimijoita. Lääkelaisissa on myös säädetty eläinlääkärin oikeudesta luovuttaa lääkkeitä eläinlääkintää varten. Eläinlääkäreitä koskevien lääkelain säännösten valvonnasta vastaa Elintarviketurvallisuusvirasto ja aluehallintovirastot ja valvonta on osa eläinten lääkitsemisen valvontaa. Lääkelaisissa on myös annettu maa- ja metsätalousministeriölle valtuudet kieltää immunologisten eläinlääkkeiden käyttö, jos niiden käyttö aiheuttaisi haittaa kansalliselle tautivastustukselle tai jos tautia ei esiinny Suomessa. Lailla ja sen nojalla annetuilla säännöksillä on pantu täytäntöön EU:n eläinlääkkeiden myyntilupien arviointia, myöntämistä ja valvontaa koskevat säännökset sekä ihmisille että eläimille tarkoitettujen lääkkeiden osalta.

### 2.2.3 Laki eläinlääkärinammatin harjoittamisesta

Eläinlääkärinammatin harjoittamisesta annetussa laissa (29/2000) säädetään eläinlääkärin oikeudesta määrätä lääkkeitä eläinlääkinnällistä tai eläinlääketieteellistä tarkoitusta varten. Laissa on myös annettu hallinnolliset turvaamistoimenpiteet ja kurinpito- ja rangaistussäännökset eläinlääkärien virheellisen tai lainvastaisen toiminnan osalta. Näitä säännöksiä sovelletaan myös eläinlääkärin rikkoessa lääkkeiden hankkimista, käyttöä, määräämistä tai luovutusta koskevia säännöksiä.

### 2.2.4 Elintarvikelaki

Elintarvikelain (23/2006) ja eläinten lääkitsemisestä annetun lain nojalla on säädetty eläinlääkejäämien ja kiellettyjen lääkeaineiden tutkimisesta eläimistä saatavissa elintarvikkeissa ja elävissä eläimissä sekä toimista löydettyjä jäämiä näistä. Elintarviketurvallisuusvirasto vastaa kansallisen vierasainevalvonnan suunnittelusta ja toteutuksesta. Vierasainevalvonta perustuu elävissä eläimissä ja niistä saatavissa tuotteissa olevien tiettyjen aineiden ja niiden jäämien osalta suoritettavista tarkastustoimenpiteistä ja direktiivien 85/358/ETY ja 86/469/ETY sekä päätösten 89/187/ETY ja 91/664/ETY kumoamisesta annettuun neuvoston direktiiviin 96/23/EY, jäljempänä *vierasainevalvontadirektiivi*. Kielletyistä aineista on lisäksi säädetty tiettyjen hormonaalista tai tyrostaattista vaikutusta omaavien aineiden ja beta-agonistien käytön kieltämisestä kotieläintuotannossa ja direktiivien 81/602/ETY, 88/146/ETY ja 88/299/ETY kumoamisesta annetussa neuvoston direktiivissä 96/22/EY, jäljempänä *hormonikieltodirektiivi*. Vierailta aineilla tarkoitetaan tässä kiellettyjä lääkeaineita, sallittujen lääkeaineiden jäämiä sekä tiettyjä ympäristöstä peräisin olevia kemiallisia aineita.

### 2.2.5 Eläinlääkintähuoltolaki

Eläinlääkintähuoltolaki koskee eläinlääkäripalveluiden järjestämistä ja valvontaa sekä elintarvikkeiden turvallisuuden ja eläinten terveyden ja hyvinvoinnin valvontaa. Elintarviketurvallisuusvirastolle on annettu velvoite laatia valtakunnallinen valvontaohjelma eläinlääkäripalveluiden saatavuuden ja laadun sekä eläinten terveyden ja hyvinvoinnin valvonnasta. Ohjelma on osa rehu- ja elintarvikelainsäädännön sekä eläinten terveyttä ja hyvinvointia koskevien sääntöjen mukaisuuden varmistamiseksi suoritettua virallisesta valvonnasta annetun neuvoston asetuksen (EY) No 882/2004, jäljempänä *valvonta-asetus*, mukaista kansallista monivuotista valvontasuunnitelmaa. Lisäksi laissa säädetään elintarvikealan toimijoiden ja niitä edustavien

yhdistysten laatimista valtakunnallisista eläinten terveydenhuolto-ohjelmista, jotka koskevat elintarviketuotantoa varten pidettäviä hyötyeläimiä.

#### 2.2.6 Muu kansallinen lainsäädäntö

*Eläintautilaki (55/1980)* koskee tarttuvien eläintautien torjuntaa, seuranta ja leviämisen estämiseen liittyviä toimia. Tarttuvia eläintauteja ovat sekä eläimestä toiseen että eläimestä ihmiseen suoraan tai välillisesti siirtyvät taudit. Lain nojalla voidaan eläimet määrätä muun muassa rokotettaviksi tai muutoin käsiteltäviksi tautien leviämisen ehkäisemiseksi. Muu käsittely voi tarkoittaa esimerkiksi muun lääkkeen antamista eläimelle. Lisäksi voimassa olevalla eläintautilailla säädetään eläinjätteen käsittelystä. Hallituksen esitys, jossa laki ehdotetaan uudistettavaksi, on valmisteilla. Valmisteilla on myös hallituksen esitys uudesta sivutuotelaista, johon eläinjätteen käsittelyä koskevat säännökset olisi jatkossa tarkoitus sisällyttää. Lääkejäämiä sisältävät eläinten ruhot ja eläimistä saatavat tuotteet ovat eläinjätettä, joten laki koskisi myös niiden käsittelyä.

*Eläinsuojelulain (247/1996)* tarkoituksena on suojella eläimiä kärsimykseltä, kivulta ja tuskalta sekä edistää eläinten hyvinvointia ja hyvää kohtelua. Eläimen sairastuessa sen on saatava asianmukaista hoitoa. Lain mukaan eläimelle saa suorittaa kipua aiheuttavia toimenpiteitä ainoastaan, jos se on tarpeen eläimen sairauden tai muuhun siihen verrattavan syyn vuoksi. Muun kuin lievän ja hetkellisen kivun aiheuttavan toimenpiteen saa suorittaa vain eläinlääkäri. Eläimen suoritus- ja tuotantokykyyn vaikuttaminen lääkkeillä tai muilla vastaavilla aineilla on kielletty. Tarpeetonta kipua tai tuskaa tuottavien välineiden, laitteiden ja aineiden valmistus, maahantuonti, myynti, luovutus ja käyttö eläimen hoitoon, käsittelyyn, kiinniottamiseen, kuljettamiseen, tainnuttamiseen tai lopettamiseen on kielletty. Tuotantoeläimen omistajan tai haltijan on pidettävä kirjaa eläimelle annetuista lääkinnällisistä hoidoista.

*Eläintunnistusjärjestelmästä annetussa laissa (238/2010)* säädetään eläimistä vastuussa olevien toimijoiden, eläinten pitopaikkojen ja eläinten tunnistamisesta, rekisteröimisestä ja jäljittämisestä. Lailla on pantu täytäntöön EU:n eläinten tunnistamista koskevat säädökset. Eläinten tunnistaminen on tarpeen eläinten terveyden ja hyvinvoinnin, kansanterveyden, elintarviketurvallisuuden, eläintautien ja eläinten ja ihmisten välillä tarttuvien tautien torjumiseksi sekä maataloustukien vuoksi.

*Koe-eläintoiminnasta annetussa laissa (62/2006)* säädetään eläinten pidosta eläinkokeita varten ja eläinten käyttämisestä eläinkokeisiin. Koe-eläintoiminta on luvanvaraista. Eläinkokeilla voidaan testata esimerkiksi ihmisille tai eläimille tarkoitettujen lääkkeiden laatua, tehokkuutta ja turvallisuutta niiden kehittämiseen tai tuotantoon liittyen. Lisäksi lääkkeiden anto koe-eläimille voi olla tarpeen eläinkokeen suorittamiseksi esimerkiksi eläimen nukuttamista tai kivunlievitystä varten. Koe-eläimille annetaan lisäksi lääkkeitä niiden sairauden tai terveyden hoitoa varten. Pääsääntöisesti eläinkokeet suoritetaan erillisissä niihin tarkoitetuissa tiloissa eivätkä kokeissa käytetyt tuotantoeläimet tai niistä saadut tuotteet päädy kokeen jälkeen elintarvikkeeksi. Eläinkokeeksi katsotaan kuitenkin myös esimerkiksi ruokinta- tai eläinten käyttäytymiseen tai hyvinvointiin liittyviä kokeita, joissa eläimiä ei ole itse kokeen vuoksi tarve lääkittää. Tällaiset tuotantoeläimillä suoritettavat kokeet voidaan tehdä tavanomaisissa eläinten pitopaikoissa ja eläimet voi olla tarve teurastaa normaalisti tai niistä saatavat tuotteet kuten maito tai munat luovuttaa elintarvikkeena käytettäväksi.

*Rehulaki (86/2008)* koskee rehuja ja niiden käsittelyä, rehualan toimijoita sekä valvontaa kaikissa rehujen tuotanto-, valmistus- ja jakeluvaiheissa. Lääkerehu on eläinlääkkeen ja rehun sekoitus, joka on valmistettu markkinoille saattamista varten ja jota syötetään eläimelle sen lääkkeellisten

ominaisuuksien vuoksi. Laissa säädetään lääkerehujen valmistuksen, myynnin, varastoinnin, pakkaamisen ja kuljetuksen edellytyksistä. Lääkerehun valmistaja ja jälleenmyyjä saavat luovuttaa lääkerehua eläimen omistajalle tai haltijalle ainoastaan eläinlääkärin lääkerehumääräyksen perusteella. Rehulain nojalla annetuissa maa- ja metsätalousministeriön asetuksissa annetaan tarkempia säännöksiä lääkerehujen valmistusta koskevista vaatimuksista, valmistusta ja luovutusta koskevasta kirjanpidosta, toiminnan järjestämisestä, lääkerehun määräämisestä ja luovutuksesta sekä tuonnista. Rehulailla ja sen nojalla annetuilla maa- ja metsätalousministeriön asetuksilla on pantu täytäntöön lääkkeitä sisältävien rehujen valmistuksesta, markkinoille saattamisesta ja käyttöä koskevista vaatimuksista yhteisössä annettu neuvoston direktiivi 90/167/EY, jäljempänä *lääkerehudirektiivi*.

*Huumausainelaisissa* (373/2008) määritellään huumausaineiksi luokiteltavat aineet. Lain mukaan eläinlääkärillä on oikeus käsitellä huumausaineeksi luokiteltavia lääkkeitä eläinlääkinnällisessä tarkoituksessa. Eläinlääkärin on varastoitava ja säilytettävä huumausaineet siten, etteivät sivulliset pääse niihin käsiksi. Huumausaineiden käsittely edellyttää eläinlääkäriltä erillistä huumausainekirjanpitoa, jota on säilytettävä kuusi vuotta. Eläinlääkäreiden osalta lain mukaisia valvontaviranomaisia ovat Elintarviketurvallisuusvirasto ja aluehallintovirastot.

*Terveystuotteen laitteista ja tarvikkeista annetulla lailla* (629/2010) on pantu täytäntöön EU:n lääkinnällisiä laitteita koskeva lainsäädäntö. Laki koskee muun muassa terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden ja niiden lisälaitteiden suunnittelua, valmistusta, markkinoille saattamista, ammattimaista käyttöä, markkinointia ja jakelua. Terveystuotteen huollon laitteita ja tarvikkeita ovat esimerkiksi instrumentit, laitteet, välineet, ohjelmistot ja materiaalit, joita käytetään ihmisen sairauden diagnosoimiseen, ehkäisyyn, tarkkailuun, hoitoon tai lievitykseen, elintoimintojen tutkimiseen tai säätelyyn tai hedelmöittymisen säätelyyn. Eläinlääkinnässä käytettävät laitteet ja tarvikkeet ovat pitkälti samoja kuin ihmisten terveydenhuollossa eikä niistä ole erikseen säädetty EU- eikä kansallisessa lainsäädännössä.

*Kemikaalilaki* (744/1989) koskee kemikaaleja sekä niiden valmistusta, maahantuontia, markkinoille luovuttamista, jakelua, pakkaamista, myyntiä ja muuta luovuttamista, varastointia, hallussapitoa ja säilyttämistä, käyttöä, maastavientiä, testaamista, mainostamista sekä muuta näihin rinnastettavaa kemikaalien käsittelyä. Lakia sovelletaan myös biosidivalmisteisiin. Biosidien desinfiointiaineryhmään kuuluvat muun muassa eläinten hygienian hoitoon käytettävät biosidivalmisteet sekä elintarvike- ja rehutilojen ja juomaveden desinfiointiaineet. Tuhoaineryhmään kuuluvat muun muassa haittaeläinmyrkyt sekä karkotteet ja houkutteen, joita voidaan käyttää elintarvike- ja eläintiloissa tai suoraan eläimiin. Muita biosidivalmisteita ovat esimerkiksi elintarvike- ja rehuvarastojen säilytysaineet. Kemikaalilailla on pantu täytäntöön biosidituotteiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY säännökset. Vuoden 2013 syyskuun alusta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 528/2012 biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä korvaa direktiivin ja vastaavasti kemikaalilaki uusitaan vastaamaan muutosta.

## 2.3 Euroopan unionin lainsäädäntö

### 2.3.1 Eläinlääkkeet

Eläinlääkkeiden myynti- ja muista kulutukseen luovuttamista koskevista luvista, valmistuksesta ja tuonnista, hallussapidosta, jakelusta, eläinlääkkeiden käytöstä eläimille sekä niihin liittyvistä kirjanpidoista EU:ssa säädetään ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta annetulla Euroopan

parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 726/2004, jäljempänä *myyntilupaa-asetus* sekä eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2001/82/EY, jäljempänä *eläinlääkedirektiivi*. Myyntilupaa-asetus koskee eläinlääkevalmisteita, joille haetaan keskitettyä myyntilupaa koko EU:n alueelle. Eläinlääkedirektiivissä annetaan eläinlääkkeitä koskevat teho-, turvallisuus- ja laatuvaatimukset, jotka koskevat sekä keskitetyn että hajautetun menettelyn kautta haettavia myyntilupia eläinlääkkeille. Direktiivin mukaan tuotantoeläimille tarkoitetut lääkkeet ovat tiettyjä poikkeuksia lukuun ottamatta reseptilääkkeitä. Poikkeuksista säädetään Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY täytäntöönpanosta perusteiden vahvistamiseksi poikkeusten myöntämiselle eläinlääkemääräyksen vaatimuksesta, tuotantoeläimille tarkoitettujen tiettyjen eläinlääkkeiden osalta annetussa komission direktiivissä 2006/130/EY. Eläinlääkedirektiivin eläinlääkkeiden käyttöä, tiettyjä varoajoja ja eläinlääkärin ja tuotantoeläimen omistajan tai haltijan lääkekirjanpitoja koskevat säännökset on kansallisesti pantu täytäntöön voimassa olevalla lailla eläinten lääkitsemisestä tai sen nojalla annetuilla asetuksilla. Eläinlääkkeiden myyntilupien ja niihin liittyvän valvonnan sekä lääkkeiden jakelua koskevilta osin direktiivi on pantu täytäntöön lääkelaililla tai sen nojalla annetuilla säännöksillä ja määräyksillä.

### 2.3.2 Eläinlääkkeiden enimmäisjäämäpitoisuudet elintarvikkeissa

Eläinlääkejäämien enimmäispitoisuuksien asettamisesta eläimistä saataville elintarvikkeille säädetään yhteisön menettelyistä farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläimistä saatavissa elintarvikkeissa, neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 kumoamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 470/2009, jäljempänä *MRL-asetus*. Sen nojalla annetussa komission asetuksessa (EU) N:o 37/2010 farmakologisesti vaikuttavista aineista ja niiden eläinperäisissä elintarvikkeissa esiintyvien jäämien enimmäismääriä koskevasta luokituksesta luetellaan nämä enimmäispitoisuudet sekä ne aineet, joiden käyttö tuotantoeläimille on kielletty, koska niille ei voida antaa turvallista enimmäisjäämäpitoisuutta.

### 2.3.3 Eläinlääkejäämien valvonta

Eläimistä saatavien elintarvikkeiden eläinlääkejäämien ja muiden vieraiden aineiden valvonnasta sekä kiellettyjen lääkeaineiden käytön valvonnasta eläintuotannossa säädetään vierasainevalvontadirektiivissä. Direktiivi on pantu Suomessa täytäntöön maa- ja metsätalousministeriön vieraista aineista eläimistä saatavissa elintarvikkeissa antamalla asetuksella (1/EEO/2007, muut. 8/EEO/2007). Asetuksen nojalla otetaan tiloilta näytteitä elävistä eläimistä sekä niiden rehusta ja juomavedestä kiellettyjen lääkeaineiden käytön valvomiseksi. Lisäksi näytteitä eläimistä saatavista elintarvikkeista ja eläinten ruhoista otetaan muun muassa teurastamoilta, meijereistä, kalanperkaamoilta ja munan- ja hunajanpakkaamoilta. Näistä näytteistä tutkitaan kiellettyjen lääkeaineiden lisäksi sallittujen eläinlääkkeiden jäämiä. Elintarviketurvallisuusvirasto koordinoi Suomessa eläimistä saatavien elintarvikkeiden vierasainevalvontaa.

### 2.3.4 Kielletyt lääkeaineet

Eräiden hormonien ja muiden kasvua edistävien aineiden käytön kieltämisestä tai rajoittamisesta tuotantoeläimille säädetään hormonikieltodirektiivissä. Direktiivi on kansallisesti pantu täytäntöön eläinten lääkitsemisestä annetun lain nojalla annetulla maa- ja metsätalousministerin asetuksella eräiden lääkeaineiden käytön kieltämisestä tai rajoittamisesta eläimille (847/2008, muut. 345/2010).

### 2.3.5 Zoonoosit ja niiden seuranta

Eläinten ja ihmisten välillä tarttuvien elintarvikeperäisten taudinaiheuttajien valvonnasta säädetään salmonellan ja muiden tiettyjen elintarvikkeiden kautta tarttuvien tiettyjen zoonoosien aiheuttajien valvonnasta annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 2160/2003, jäljempänä *zoonoosiasetus*. Sen nojalla on annettu komission asetus (EY) N:o 1177/2006 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 2160/2003 täytäntöönpanosta siltä osin kuin on kyse vaatimuksista, jotka koskevat erityisten valvontamenetelmien käyttöä siipikarjassa esiintyvän salmonellan kansallisissa valvontaohjelmissa, jäljempänä *siipikarjan salmonellan valvonta-asetus*. Komission asetuksessa säädetään salmonellan torjuntamenetelmistä siipikarjalla. Zoonoosiksi katsotaan myös eläinten ja ihmisten välillä siirtyvä mikrobilääkeresistenssi. Salmonella on merkittävä resistenssitekijöitä kantava bakteeri. Resistenssin kehittymisen välttämiseksi asetuksella on kielletty mikrobilääkkeiden käyttö salmonellan torjunnassa siipikarjalla.

Tiettyjen zoonoosien ja niiden aiheuttajien seurannasta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2003/99/EY, jäljempänä *zoonosidirektiivi*, nojalla säädetään muun muassa eräiden eläinten ja ihmisten välillä tarttuvien elävistä eläimistä, niiden elinympäristöstä tai eläimistä saatavista elintarvikkeista eristettyjen mikrobien mikrobilääkeresistenssin seurannasta. Elintarviketurvallisuusvirasto toteuttaa Suomessa seurannan.

### 2.3.6 Virallinen valvonta

Valvonta-asetusta (EY) N:o 882/2004 on sovellettu vuodesta 2006. Siinä säädetään valvonnan yleisistä periaatteista, kuten valvontaviranomaisten nimeämisestä, toimintaperusteista ja pätevyydestä, valvonnan suunnitelmallisuudesta, riippumattomuudesta, avoimuudesta, riskiperusteisuudesta, raportoinnista ja maksullisuudesta, virallisia näytteitä analysoivien laboratorioden pätevyydestä sekä analyysi- ja näytteenottomenetelmistä sekä säännösten noudattamatta jättämisestä seuraavista toimista ja seuraamuksista. Lisäksi siinä säädetään valvontaviranomaisen velvollisuudesta varmistua valvonnan laadusta, tuloksellisuudesta ja vaikuttavuudesta. Lääkkeiden käytön osalta asetuksen soveltamisala kattaa eläinten terveydelle ja hyvinvoinnille ja elintarviketurvallisuudelle aiheutuvat riskit.

### 2.3.7 Elintarvikehygienia

EU:n niin sanotulla hygieniapaketilla annetaan toimijoille yleiset säännökset elintarvikkeiden hygieenisestä tuotannosta sekä yksityiskohtaiset säännökset eläimistä saatavien elintarvikkeiden tuotannosta sekä niitä koskevasta virallisesta valvonnasta. Hygieniapaketti käsittää seuraavat kolme asetusta: Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus elintarvikehygieniasta (EY) N:o 852/2004, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus eläinperäisiä elintarvikkeita koskevista erityisistä hygieniasäännöistä (EY) N:o 853/2004, jäljempänä *eläimistä saatavien elintarvikkeiden hygieniasetus* ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläinperäisten tuotteiden virallisen valvonnan järjestämistä koskevista erityissäännöistä (EY) N:o 854/2004. Eläimistä saatavien elintarvikkeiden hygieniasetus edellyttää teuraaksi lähetettävien eläinten lääkityksiä koskevien tietojen toimittamista teurastamolle silloin, kun lääkkeille on asetettu teurasvaroaika (ketjuinformaatio).

### 2.3.8 Lääkerekhut

Lääkerekhuista säädetään lääkerehudirektiivissä 90/167/EY.

### 2.3.9 Hevosten lääkehoidot

Hevosten lääkkeellisistä hoidoista on ollut tarpeen säätää erikseen, koska tarve lääkittää hevosia poikkeaa muista tuotantoeläimistä. Komission asetus (EY) N:o 504/2008 koskee neuvoston direktiivien 90/426/ETY ja 90/427/ETY täytäntöönpanoa hevosten tunnistusmenetelmien osalta.

Asetuksella on annettu säännökset hevoseläinten tunnistusasiakirjoista sekä lääkehoitoja koskevien tietojen merkitsemisestä tunnistusasiakirjaan. Hevoseläinten hoidossa keskeisten aineiden luettelon laatimisesta eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY mukaisesti annetussa komission asetuksessa (EY) N:o 1950/2006 luetellaan sellaiset lääkeaineet, joita hevosille saa käyttää, kun lääkitys on merkitty hevosen tunnistusasiakirjaan ja noudatetaan kuuden kuukauden teurasvaroaikaa. Hevosille saa lisäksi käyttää myös sellaisia lääkeaineita, joille ei voida antaa ihmisen terveydelle haitallisten jäämien vuoksi suurinta sallittua jäämäpitoisuutta. Tällaisia hevosia ei saa teurastaa elintarvikkeena käytettäväksi, mistä on oltava merkintä hevosen tunnistusasiakirjassa.

### 2.3.10 Euroopan unionin lainsäädännön uudistaminen

Komissio on valmistelemassa eläinlääkkeitä, lääkerehuja sekä virallista valvontaa koskevien säädösten uudistusta. Valmisteluvaiheessa on keskusteltu siitä, että uuden lainsäädännön pitäisi paremmin vastata lääkkeiden käytön valvontaan sekä säädellä EU-tasolla selkeämmin lääkkeiden, etenkin mikrobilääkkeiden, käytön ehdoista muun muassa mikrobilääkeresistenssin leviämisen ehkäisemiseksi. Ehdotus virallista valvontaa koskevasta asetuksesta on odotettavissa vuoden 2012 loppupuolella ja eläinlääkkeitä ja lääkerehuja koskeva ehdotus vuoden 2013 aikana.

## 2.4 Muiden maiden lainsäädäntö ja tilanne

### *Ruotsi*

Ruotsin lainsäädäntö, lääkityskäytännöt ja eläintuotannon rakenne vastaavat pitkälti Suomea. Ruotsin lainsäädännön tarkoituksena on varmistaa hallittu lääkkeiden käyttö eläimille. Mikrobilääkeresistenssin hallinta on Ruotsissa keskeinen tavoite lainsäädännössä. Eläinlääkärillä on oikeus jättää lääkkeitä tuotantoeläimen omistajalle tai haltijalle eläinten tavanomaisia lääkitystarpeita varten, jos heillä on terveydenhuoltosopimus eläinlääkärin kanssa. Eläimen omistajan tai haltijan on käytävä Jordbruksverketin järjestämä kurssi, jotta hänellä on oikeus saada lääkkeitä ja käyttää niitä ilman eläinlääkärin tapauskohtaista käyntiä. Kurssilla käydään läpi eläinten lääkitsemistä koskeva lainsäädäntö, lääkkeiden käsittely, sairauksien tunnistaminen ja lääkitsemisestä aiheutuvia haittoja, kuten mikrobilääkeresistenssi. Eläinlääkärin on käytävä eläinten pitopaikassa vähintään viiden viikon välein. Näillä käynneillä eläinlääkäri tarkistaa lääkekirjanpidon ja eläinten terveystiedot sekä suunnittelee mahdolliset uudet toimet eläinten terveydenhoidon ja lääkitysten suhteen. Muilta osin Ruotsin lainsäädäntö määrittelee hyvin yksityiskohtaisesti keille ja mitä lääkkeitä eläinlääkärillä on oikeus luovuttaa ja millä edellytyksillä tämä on sallittua. Ruotsissa eläinlääkärien laatimien reseptien tiedot ovat saatavissa keskitetystä reseptitietojärjestelmästä. Mikrobilääkkeiden käytön osalta Ruotsin lainsäädännössä on annettu ehtoja muun muassa diagnostiikalle tiettyjen lääkkeiden käytön perustana.

### *Tanska*

Tanskan eläintuotanto on pääasiassa sikatuotantoa. Suurena sianlihan vientimaana Tanska on joutunut pohtimaan riskinhallintatoimia mikrobilääkeresistenssin suhteen tanskalaisesta sianlihasta löytyneiden moniresistenttien salmonellojen ja niiden aiheuttamien kuolemantapausten vuoksi. Merkittävimpänä työkaluna resistenssinhallinnalle Tanskassa on viranomaisten luoma ja valtion rahoittama Vetstat-tietojärjestelmä, johon kirjataan lähes kaikki tuotantoeläinten lääkitykset. Tietoja järjestelmään syöttävät kuukausittain apteekit, eläinlääkärit ja lääkerehujen valmistajat. Järjestelmästä saadaan raporttietoa lääkkeiden tosiasiallisesta käytöstä koko maan, alueen, eläinten pitopaikan ja eläinlääkärin tasolla. Tiedot saadaan mikrobilääkeluokittain ja sairausryhmittäin eri

tuotantovaiheiden eläimistä. Järjestelmään kirjataan lääkitsemistä koskevien tietojen lisäksi myös laboratoriotuloksia kuten mikrobilääkeresistenssin seurantatietoa. Tietojen avulla suunnitellaan ja toteutetaan toimia, joilla voidaan parhaiten vaikuttaa mikrobilääkeresistenssin leviämisen ehkäisyyn.

Tanskassa on sianlihantuotannossa käytössä terveydenhuoltojärjestelmä, joka perustuu eläinlääkärin ja eläimen omistajan tai haltijan väliseen sopimukseen ja edellyttää eläinlääkärin säännöllisiä käyntejä eläinten pitopaikassa. Lääkkeiden käyttökoulutuksen hyväksytysti suorittaneella eläimen omistajalla tai haltijalla on oikeus antaa lääkkeitä itse eläimelle. Eläimen omistaja tai haltija saa lääkkeet ainoastaan eläinlääkärin reseptillä joko apteekista tai lääkerehutusvalmistaneelta rehualan toimijalta.

Tanskan lainsäädännössä on hyvin yksityiskohtaisia säännöksiä, joiden tarkoituksena on edistää hallittua mikrobilääkkeiden käyttöä ja vähentää mikrobilääkkeiden kokonaiskulutusta. Tanska on hiljattain ottanut käyttöön ns. keltaisen ja punaisen kortin -järjestelmän. Eläintenpitopaikat, joissa käytettyjen mikrobilääkkeiden määrät ylittävät annetut raja-arvot saavat keltaisen kortin, jonka tarkoituksena on antaa eläinten omistajalle tai haltijalle varoitus raja-arvojen ylittymisestä ja samalla kehottaa häntä ryhtymään toimiin käytön vähentämiseksi. Tanskan sikatuottajat ovat vapaaehtoisesti luopuneet kolmannen polven kefalosporiinin, jotka luokitellaan ihmisen vakavien infektioiden hoidon kannalta kriittisen tärkeiksi mikrobilääkkeiksi, käytöstä sioille. Lisäksi toisen vastaavan mikrobilääkeryhmän, fluorokinolonien, käytön ehtona ovat laboratoriotutkimukset, joilla voidaan osoittaa, etteivät muut hoitovaihtoehdot olisi tehokkaita.

### *Euroopan unioni*

EU-lainsäädäntö säätelee EU:n jäsenvaltioiden eläinlääkkeiden myyntilupia, jakelua ja käyttöä. Lisäksi monessa jäsenvaltiossa on kansallista lainsäädäntöä, jolla säädetään tarkemmin kansallisesta valvonnasta ja lääkkeiden käytön ehdoista.

EU-lainsäädäntö ei säätele siitä, saako eläinlääkäri luovuttaa lääkkeitä suoraan eläimen omistajalle tai haltijalle tai tähän liittyvistä ehdoista tai rajoituksista reseptivaatimuksia lukuun ottamatta. Maa- ja metsätalousministeriö kysyi tämän lain valmistelua varten muiden jäsenvaltioiden käytäntöjä lääkkeiden luovutuksen osalta. Vastauksia saatiin 16 jäsenvaltiolta. Osassa jäsenvaltioita ei eläinlääkärillä ole ollenkaan oikeutta luovuttaa lääkkeitä vaan eläimen omistaja tai haltija saa reseptilääkkeitä ainoastaan apteekista eläinlääkärin reseptillä.

Vastausten mukaan eläinlääkärin ja tuotantoeläimen omistajan tai haltijan keskinäisiin kirjallisiin sopimuksiin perustuvia eläinten terveydenhuoltojärjestelmiä on ainakin Belgiassa, Irlannissa, Itävallassa ja Ruotsissa. Eläinlääkäri voi näissä maissa luovuttaa tai määrätä sopimuksen tehneille eläinten omistajille tai haltijoille lääkkeitä vapaammin kuin muihin eläinten pitopaikkoihin. Yhdistyneessä kuningaskunnassa eläinlääkärit laativat eläinten pitopaikkokohtaisia terveydenhuoltosuunnitelmia. Lääkkeiden käyttöä ja eläinten terveydentilaa seurataan eläinlääkärin säännöllisillä käynneillä eläinten pitopaikassa. Käyntien aikaväli on tavallisesti 1-2 kuukautta. Lääkkeiden luovutukselle on annettu yleisesti ehtoja eläinlääkärintutkimusten, luovutettavien lääkkeiden määrän ja valikoiman suhteen Belgiassa, Itävallassa ja Virossa. Useissa jäsenvaltioissa on joidenkin lääkkeiden luovutus kielletty kokonaan. Tällaisia lääkkeitä ovat esimerkiksi hormonitoimintaan vaikuttavat lääkkeet, rauhoittavat aineet, huumeet, kipulääkkeet, suonensisäisesti tai injektiona annosteltavat lääkkeet, rokotteet sekä kasvua edistävät lääkkeet.

Useimmissa jäsenvaltioissa eläinlääkärillä on oikeus periä luovuttamistaan lääkkeistä hinta vapaasti. Poikkeuksena ovat Pohjoismaat. Suomessa, Ruotsissa ja Norjassa eläinlääkäri ei saa ottaa taloudellista voittoa lääkemyynistä. Tanskassa lääkkeiden määrääminen ja myynti on erotettu toisistaan eikä eläinlääkärillä ole oikeutta luovuttaa lääkkeitä. Joissakin maissa maatilat, rehummyllyt, teurastamot ja muut vastaavat toimijat muodostavat osuuskuntia, joiden palveluksessa eläinlääkäri toimii. Näissä eläinlääkäriin tehtävänä on muun muassa hankkia osuuskunnan toimijoille tarvittavat lääkkeet ja eläinlääkärille saa tästä työstä korvauksen osuuskunnan maksamana palkkana.

Kasvava mikrobilääkeresistenssin uhka on herättänyt monet Euroopan maat (Pohjoismaiden lisäksi muun muassa Alankomaat, Italian, Ranskan, Saksan, Yhdistyneen kuningaskunnan) laatimaan kansallisia strategioita mikrobilääkkeiden käytön vähentämiseksi eläimille. Strategioiden toimeenpano kattaa sekä vapaaehtoisia toimia että pakollisia, lainsäädännöllä säädettäviä toimia. Toimissa on korostettu muun muassa eläinlääkäriin vastuuta, laboratoriotutkimuksiin perustuvaa diagnoosia, rajoituksia tiettyjen mikrobilääkkeiden käytössä sekä yleisesti lääkkeiden käyttötarpeiden vähentämistä parantamalla eläinten terveyttä ja hyvinvointia ja infektioiden torjuntaa. Poliittinen paine tehostaa toimia resistenssin hallinnassa on lisääntynyt viime vuosina. Komissio julkaisi vuonna 2011 tiedonannon viisivuotisesta toimintasuunnitelmastaan resistenssiuhkan torjumisessa. Neuvosto hyväksyi kesäkuussa 2012 päätelmät resistenssin vastustamistoimista. Molemmissa edellä mainituissa asiakirjoissa korostetaan hallittua mikrobilääkkeiden käyttöä, käytön perustumista laboratoriotutkimuksiin, koulutuksen ja tiedotuksen roolia sekä kansallisia strategioita ja toimintasuunnitelmia.

EU:n resistenssiseuranta perustuu zoonosilainsäädäntöön. Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen (EFSA) kokoo vuosittain jäsenvaltioiden lähettämät resistenssitiedot ja julkaisee niistä yhteenvedon. Mikrobilääkkeiden kulutustietoja alettiin EU:ssa kerätä vuonna 2009 alkaneessa European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption (ESVAC) hankkeessa. Hanke aloitettiin komission toimesta ja sen vetovastuu on Euroopan lääkevirastolla (EMA). Hankkeen tuloksista on julkaistu kymmenen jo pidempään kulutustietoja keränneen maan tiedot. Vuoden 2010 tiedot on saatu 19 jäsenvaltiolta ja raportti niistä julkaistaan vuoden 2012 aikana. Vuoden 2011 tietoja on luvannut varmasti toimittaa 24 jäsenvaltiota ja mahdollisesti vielä kaksi lisää. Hankkeen jatko-osioissa on tarkoitus lisäksi kehittää keinoja eläinlaji- ja indikaatiokohtaisen käyttötiedon keräämiseen sekä eri lääkkeiden annos- ja vahvuustasot huomioivan mittayksikön luomiseen. Jäsenvaltiot ovat mukana hankkeessa vapaaehtois pohjalta.

## 2.5 Kansainvälinen tilanne

Eläinten lääkitsemiseen liittyvät kansainväliset standardit ja ohjeistot liittyvät pääasiassa elintarvikkeiden eläinlääkejäämiin, kiellettyihin lääkeaineisiin sekä mikrobilääkeresistenssin seurantaan ja mikrobilääkekulutustietojen keruuseen. Sekä Codex Alimentariuksen, Maailman eläintautijärjestön (OIE) että Maailman terveysjärjestön (WHO) antamat ohjeet ja suositukset on tarkoitettu järjestöjen jäsenmaiden hallituksille, jotka vastaavat niiden noudattamisesta.

### *Eläinlääkejäämät ja kielletyt lääkeaineet*

Codex Alimentarius on maailman kauppajärjestön (WTO) alainen kansainvälisen elintarvikekaupan standardeja luova järjestö. Se asettaa muun muassa kansainvälisessä kaupassa sallitut suurimmat eläinlääkejäämätasot (Maximum Residues Limits, jäljempänä *MRL*) eläimistä saataville elintarvikkeille. Codex Alimentariuksen enimmäisjäämätasojen asettaminen perustuu vastaavaan tieteelliseen riskinarviointiin kuin EU:ssa. EU:ssa näiden raja-arvojen asettaminen on

edellytys tuotantoeläimille tarkoitetun lääkevalmisteen myyntiluvan myöntämiselle, joten EU:ssa MRL:iä on huomattavasti enemmän kuin Codex Alimentariuksessa.

Uutena asiana Codex Alimentariuksen päätöksentekoon on tullut mahdollisuus antaa riskinhallintasuosituksia sellaisille lääkeaineille, joille ei voida antaa turvallista jäämätasoa. Toistaiseksi kahden lääkeaineen kohdalla on annettu suositus olla käyttämättä niitä tuotantoeläimille, koska niiden jäämillä on syöpää aiheuttava vaikutus ihmisille. Molempien aineiden käyttö tuotantoeläimille on kielletty EU:ssa jo aiemmin.

### *Mikrobilääkeresistenssi*

Sekä Codex Alimentarius, Maailman eläintautijärjestö (OIE) että Maailman terveysjärjestö (WHO) ovat huolissaan yhä lisääntyvästä mikrobilääkeresistenssistä ihmisten ja eläinten tauteja aiheuttavissa bakteereissa. Erityisenä huolenaiheena on eläimistä ihmisiin siirtyvä resistenssi ja mikrobilääkkeiden laajamittainen käyttö eläimille. Maailmanlaajuisesti arvioidaan, että eläimille käytetään enemmän mikrobilääkkeitä kuin ihmisille. Järjestöt ovat antaneet suosituksia ja ohjeita mikrobilääkeresistenssin seurannasta eläimistä ja elintarvikkeista eristetyissä bakteereissa, mikrobilääkkeiden kulutusseurannasta eläimillä ja mikrobilääkkeiden maltillisesta käytöstä eläimille. EU:n ulkopuolisissa maissa mikrobilääkkeitä käytetään yleisesti myös kasvunestäjinä.

### *Järjestäytynyt rikollisuus*

Eläinlääkkeiden laitton kauppa tapahtuu samoja kanavia pitkin kuin muidenkin laittomien lääkeaineiden, kuten huumeiden ja hormonien kauppa. Erityisenä ongelmana on internetin välityksellä tapahtuva kauppa. EU:n ulkopuolella ei eläinten lääkitsemistä eikä eläinlääkkeitä säädellä lainsäädännöllä kuin harvoissa maissa ja saatavilla on aineita, joiden käyttö ei ole EU:ssa sallittua tai joiden saatavuutta EU:ssa on rajoitettu esimerkiksi reseptivaatimuksella.

EU:ssa lainsäädäntö kieltää kasvunestämistarkoituksessa käytettävien aineiden käytön tuotantoeläimille, mutta toisaalta valvonnan havaintojen perusteella käytön tiedetään olevan yleistä joissakin Euroopan maissa. Laitton toiminta on ammattimaista ja hyvin organisoitua, jolloin valvontaviranomaisten ja valvonnan keinojen riittävyys sekä viranomaisten välinen yhteistyö ovat haaste tulokselliselle torjuntatyölle.

## 2.6 Nykytilan arviointi

### *Toimintaympäristön muutokset*

Eläintuotannon rakennemuutos on siirtänyt tuotantoeläinten lääkinnän painopistettä eläinyksilön yksittäisen sairaustapauksen hoidosta koko eläinten pitopaikan eläinten terveydenhoidoksi. Suurissa eläinten pitopaikoissa eläinlääkäri suunnittelee koko karjan rutiininomaiset terveydenhuoltotoimenpiteet, kuten rokotukset ja loislääkitykset pidemmällä tähtäimellä. Eläinlääkäri käy pitopaikassa säännöllisesti tarkastamassa tuotantoeläinten terveydentilan ja suorittamassa eläinlääkäriin ammattitaitoa edellyttävät toimenpiteet ja lääkitykset sekä suunnittelemassa toimia eläinten terveyden ja hyvinvoinnin parantamiseksi. Sekä terveydenhuoltoon liittyneet eläinten omistajat tai haltijat että terveydenhuoltotyötä tekevät eläinlääkärit ovat kokeneet voimassa olevat lääkkeiden luovuttamista koskevat säännökset liian rajoittaviksi, koska ne edellyttävät, että eläinlääkäri on eräitä poikkeuksia lukuun ottamatta aina tapauskohtaisesti itse todettava eläimen lääkitystarve voidakseen luovuttaa lääkkeitä eläimen hoitoon tai jatkohoitoon. Erityisenä puutteena on pidetty esimerkiksi sitä, että mikrobilääkkeiden

luovutus varalle on ollut sallittua vain sikojen hännänpurennan ja niveltulehdusten hoitoon. Säännöllisesti eläinten pitopaikoissa käyvät eläinlääkärit katsovat tarpeelliseksi voida luovuttaa lääkkeitä nykyistä laajemmin eläimillä tavanomaisesti esiintyvien sairauksien hoidon tai eläinten terveydenhoidon varalle. Tämä vähentäisi sellaisia eläinlääkärinkäyntejä pitopaikassa, joilla eläinlääkäri käytännössä käy vain toteamassa jo tunnetut sairaudet tai lääkitystarpeet ja luovuttamassa lääkkeitä niitä varten. Lisäksi eläinlääkäri on saatettu jättää kustannussyistä kutsumatta yksittäistä eläintä varten, mistä seuraa myös eläinten hyvinvointiongelmia. Yksittäisten sairaskäyntien vähentyessä eläinlääkärin olisi mahdollista keskittyä paremmin kokonaisvaltaiseen terveydenhuoltotyöhön, jolla voitaisiin pidemmällä tähtäimellä vaikuttaa tuotantoeläinten terveyden ja hyvinvoinnin parantamiseen sekä sitä kautta eläinten pidon kannattavuuteen ja lääkitystarpeen vähentämiseen.

### *Lääkeluovutustyöryhmä*

Vuonna 2007 muistionsa MMM2006:24 julkaissut MMM:n työryhmä pohti lääkkeiden luovutusta eläintuotannon rakennemuutosten mukanaan tuomien tarpeiden näkökulmasta. Työryhmä ehdotti, että eläinlääkärin oikeutta luovuttaa lääkkeitä tulisi laajentaa siten, että eläimen omistajalla tai haltijalla olisi mahdollisuus käyttää eläinten pitopaikassa tavanomaisesti tarvittavia lääkkeitä ilman, että eläinlääkärin olisi aina käytävä pitopaikassa toteamassa lääkityksen tarve. Laajempi oikeus luovuttaa lääkkeitä sidottaisiin valtakunnallisiin eläinten terveydenhuolto-ohjelmiin liittymiseen. Lisäksi työryhmä ehdotti lääkkeiden luovutuksen edellytykseksi säännöllisiä eläinlääkärin terveydenhuoltokäyntejä eläinten pitopaikassa, nykyistä parempaa tiedonsaantia käytetyistä lääkkeistä sekä tiukempaa valvontaa. Mikrobilääkkeiden osalta työryhmä ehdotti lisäksi ehdoiksi taudinaiheuttajan laboratoriomäärityksiä, annettujen mikrobilääkesuositusten noudattamista, luovutettavien mikrobilääkkeiden määrän rajaamista sekä tehostettua valvontaa lääkkeiden käytöstä.

Työryhmä pohti myös Ruotsin ja Tanskan mallin mukaista eläinten omistajien ja haltijoiden lääkityskoulutusta vapaamman lääkkeiden luovutuksen ehtona. Työryhmä päätyi kuitenkin siihen, ettei tällaisella koulutuksella ja siitä mahdollisesti saatavalla todistuksella ole lisäarvoa lääkkeiden käytön hallinnassa, koska vastuu luovutettujen lääkkeiden oikeasta käytöstä on kuitenkin aina lääkkeet luovuttaneella eläinlääkärillä, joka tuntee eläinten pitopaikan olosuhteet ja eläinten omistajat tai haltijat. Työryhmän mukaan yleinen tuottajalle suunnattu koulutus esimerkiksi eläinten sairauksista ja niiden hoidosta ja ennaltaehkäisystä on kuitenkin hyödyllistä yleisen eläinten hoidon kannalta, mutta se ei työryhmän mielestä voinut olla oikeutus lääkkeiden nykyistä vapaammalle luovutukselle.

### *Hallittu mikrobilääkkeiden käyttö*

Mikrobilääkkeet ovat erityinen ryhmä eläinlääkkeitä. Niitä käytetään sekä ihmisten että eläinten mikrobien aiheuttamien tulehdusten hoitoon ja käytettävät aineet ovat pääasiassa samoja. Mikrobilääkkeiden käyttö lisää mikrobien kuten bakteerien vastustuskykyä niille. Mikrobilääkeresistenssin kehittyminen on kansainvälisesti tunnustettu uhka ihmisen terveydelle. Uusia mikrobilääkkeitä ei kyetä kehittämään samassa tahdissa mikrobien resistenssin lisääntymisen ja vanhojen mikrobilääkkeiden tehon menettämisen kanssa. Resistenssi voi siirtyä eläimistä ihmisiin joko suoraan, ympäristön välityksellä tai eläimistä saatavien elintarvikkeiden välityksellä. Suomessa Elintarviketurvallisuusviraston toteuttaman resistenssinseurannan tulosten perusteella eläimistä eristettyjen mikrobien resistenssitilanne Suomessa on heikkenemässä etenkin eläimille tautia aiheuttavien ja indikaattorina käytettävien ei-tautia aiheuttavien bakteerien osalta. Maissa, joissa mikrobilääkkeitä käytetään eläimille rutiininomaisesti, on ihmisten ja eläinten välillä tarttuvien

bakteerien, kuten salmonellojen ja kampylobakteerien, todettu olevan erittäin vastustuskykyisiä niille mikrobilääkkeille, joilla hoidetaan niiden ihmiselle aiheuttamia infektioita.

Eläintuotannossa resistenttien mikrobien aiheuttamat sairaudet aiheuttavat eläinten hyvinvointiongelmia ja taloudellisia tappioita sairauksien hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden tehon heiketessä. Lisäksi mikrobilääkkeet ja resistenssi voivat aiheuttaa terveyshaittaa eläinten kanssa kosketuksissa oleville ihmisille ja heidän perheenjäsenilleen.

### *Valvontaviranomaiset*

Voimassa olevan lain valvontaviranomaisia ovat maa- ja metsätalousministeriö, Elintarviketurvallisuusvirasto, aluehallintovirastot ja aluehallintovirastojen määräämät eläinlääkärit. Maa- ja metsätalousministeriö vastaa lain ja sen nojalla annettujen säännösten ylimmästä ohjauksesta ja valvonnasta. Elintarviketurvallisuusvirasto vastaa keskushallinnon viranomaisena säännösten täytäntöönpanon ja noudattamisen ohjauksesta ja valvonnasta ja aluehallintovirasto niiden noudattamisen valvonnasta omalla toimialueellaan. Lisäksi aluehallintovirasto on voinut käyttää apunaan valvontatehtävissä tehtävään määräämiään eläinlääkäreitä. Eläinlääkärit ovat toimineet näissä tehtävissä virkavastuulla ja heille on maksettu korvaus tehtävistä eläinlääkärien toimituspalkkioista säädetyn mukaisesti. Kunnaneläinlääkäreitä ei ole nimetty tämän lain mukaisiksi valvontaviranomaisiksi, koska osa heistä on harjoittanut praktiikkaa ja käyttänyt itse lääkkeitä eläimille, joten heidän on katsottu olevan jäävejä toimimaan valvontatehtävissä. Käytännössä aluehallintovirastojen valvontatehtävään määräämät eläinlääkärit ovat kuitenkin olleet kunnaneläinlääkäreitä, mutta eturistiriita on vältetty määräämällä nämä eläinlääkärit valvontatehtäviin oman praktiikka-alueensa ulkopuolelle. Valvontatehtävät, joihin eläinlääkäreitä on määrätty, ovat pääasiassa tuotantoeläinten lääkityksistä pidettävien lääkekirjanpitojen tarkastuksia, eläimistä saatavien elintarvikkeiden lääkejäämiin ja kiellettyjen lääkeaineiden käytön valvontaan liittyvää näytteenottoa tuotantoeläimistä sekä positiivisten löydösten selvitystyötä.

Eläinlääkintähuoltolaissa säädetään eläinten terveyden ja hyvinvoinnin valvonta kunnan tehtäväksi, josta valtio maksaa korvauksen kunnille. Kunnat ovat lain voimaantulon jälkeen perustaneet valvontaeläinlääkärien virkoja näiden tehtävien hoitoon. Valvontaeläinlääkärien virat ovat päätoimisia eikä niihin kuulu eläinlääkäriin praktiikantekovelvoitetta. Lääkitsemislaki kuuluu myös eläinlääkintähuoltolain soveltamisalaan ja sen järjestelmää on jo sovellettu myös lääkitsemislain nojalla tapahtuvaan valvontaan. Tältä osin ehdotettu laki on tarkoitus saattaa jo voimassa olevan käytännön mukaiseksi, jolloin kunnaneläinlääkärit olisivat jatkossa aluehallintoviraston määräyksestä paikallistason viranomaisia tietyissä tehtävissä. Valvontatehtävät korvattaisiin tällöin valtion varoista suoraan kunnalle eikä yksittäiselle eläinlääkärille.

### *Valvonnan järjestäminen*

Valvonta-asetuksessa määritellään yleiset virallisen valvonnan periaatteet. Asetusta sovelletaan tällä hetkellä elintarvikkeisiin ja rehuihin sekä eläinten terveyteen ja hyvinvointiin, mutta sitä on ehdotettu laajennettavaksi koskemaan myös kasvien terveyttä sekä eläinten terveyttä laajemmin. Voimassa oleva asetus kattaa tuotantoeläinten lääkitsemisen, jos siitä voi aiheutua haittaa elintarviketurvallisuudelle tai eläinten terveydelle tai hyvinvoinnille. Asetuksen peruseriaatteena on valvonnan suunnitelmallisuus ja riskiperusteisuus, toteutumisen seuranta ja havaintojen perusteella tehtävät korjaavat toimet. Asetus edellyttää kansallista monivuotista valvontasuunnitelmaa ja vuosiraportointia. Suomessa näiden laatimisesta vastaa Elintarviketurvallisuusvirasto. Eläinlääkintähuoltolaki edellyttää lisäksi valtakunnallista eläinten terveyden ja hyvinvoinnin valvontaohjelmaa. Eläinten lääkitsemisen valvonta on jo sisällytetty

näihin molempiin, mutta tämän valvontaohjelman laatimista koskevan vaatimuksen puuttuminen eläinten lääkitsemisestä annetusta laista on heikentänyt valvonnan käytännön toteuttamista ja sen perusteella tehtäviä toimia.

### *Tietojen saanti valvontaa ja eläinten terveydenhuollon suunnittelua varten*

Eläinten lääkitsemistä valvovien viranomaisten tiedossa on, että eläinten lääkitsemiseen liittyvät ongelmat ja laittomuudet ovat lisääntyneet viime vuosina muun muassa eläintuotannon rakennemuutoksen myötä. Eläinten lääkitsemisen valvonta Suomessa on perustunut aikaan, jolloin eläintuotanto keskittyi pieniin perheviljelmiin ja yksikkökoot olivat pienet. Valvontaa ei ole tähän asti suunniteltu kokonaisuutena, jossa olisi pohdittu sitä, millaisilla toimilla ja mihin kohdistetulla valvonnalla voitaisiin parhaiten ennaltaehkäistä eläinten lääkitsemisestä aiheutuvia haittoja. Valvonnan ja muiden kansallisten ja kansainvälisten riskinhallintatoimien suunnittelun kannalta on jatkuvasti törmätty siihen, ettei Suomessa ole tietoa siitä, mihin käyttötarkoituksiin ja mille eläinlajeille lääkkeet käytetään. Tietoa ei joko ole ollenkaan tai sitä on hajautuneesti joistakin osaluista, joiden yhteyksistä toisiinsa ei voida vetää varmoja johtopäätöksiä. Nykyisten tietojen avulla ei voida laskea luotettavasti edes lääkkeiden käyttömääriä suhteutettuna eläinten lukumääriin tai lihan tai maidon tuotantomääriin. Myös mikrobilääkkeiden lisääntyneen käytön ja heikentyneen mikrobilääkeresistenssitilanteen syistä voidaan esittää vain arvioita.

Ennaltaehkäisevän terveydenhuoltotyön tarkoituksena on vähentää eläinten sairastumista ja siten lääkkeiden käyttötarvetta. Tarkoituksen toteutumiseksi olisi terveydenhuolto-ohjelmiin liittyneiden eläinten omistajien tai haltijoiden pidettävä tuotantoeläinten lääkitsemisestä kirjaa siten, että kirjanpitotietoja voitaisiin hyödyntää terveydenhuollon suunnittelussa tilalla. Tällä hetkellä tiedot ovat hajallaan eri lähteissä, joista on mahdoton saada suunnittelua ja päätöksentekoa palvelevaa tietoa. Pitopaikkakohtaisen eläinmäärän kasvaessa siirrytään eläinyksilöiden hoidosta yhä enemmän tilatason sairausongelmien hoitoon. Tällöin eläinlääkärin tehtävänä on suunnitella eläinten lääkitseminen kokonaisuutena. Eläinlääkärin ja eläinten omistajan tai haltijan välinen työnjako eläinten sairauksien hoidossa perustuu eläinlääkärin tilakäynneillä tekemiin diagnooseihin, hoitosuunnitelmiin ja ennaltaehkäisyyn tähtäävien toimien suunnitteluun ja toteutukseen. Usein yksittäisten eläinten lääkitsemisen hoitaa eläinten omistaja tai haltija eläinlääkärin ohjeiden mukaan. Eläinlääkärin on kuitenkin pystyttävä seuraamaan tilakäynneillään lääkkeiden käyttömäärien ja -tarkoitusten kehitystä, jotta ennaltaehkäisyyn tähtääviä toimia voidaan suunnata oikein ja mahdollisiin uusiin ongelmiin tarttua ajoissa.

### *Lääkkeiden käytön valvonta*

Suunnitelmallinen lääkkeiden käytön valvonta Suomessa alkoi 1990-luvun lopussa. Se on kohdistettu pääasiassa eläinlääkäreihin ja tuotantoeläinten omistajiin ja haltijoihin. Elintarviketurvallisuusvirasto määrittelee vuosittain valvonnan painopisteet ja suunnittelee valvonnan toteutuksen valtakunnallisella tasolla. Elintarviketurvallisuusvirasto käyttää eläinlääkärien valvonnan suunnittelussa apunaan muun muassa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta, lääketukueilta ja apteekeilta saamia tietoja eläinlääkärien hankkimista ja määräämistä lääkkeistä. Aluehallintovirastot toteuttavat valvonnan niiden ja Elintarviketurvallisuusviraston välisiin toiminnallisiin tulossopimuksiin kirjatun mukaisesti. Tavoitteena on ollut tarkastaa noin 4 % praktiikkaa harjoittavista eläinlääkäreistä. Vuonna 2011 eläinlääkäreitä tarkastettiin 19 kappaletta (noin 2 % praktisoivista eläinlääkäreistä), mikä jäi alle tavoitteen. Tarkastukset jakautuvat epätasaisesti eri aluehallintovirastojen alueille. Osa aluehallintovirastoista ei ole pystynyt resurssisyydestä tekemään suunniteltuja tarkastuksia tai ne eivät ole edes sopineet niiden tekemisestä Elintarviketurvallisuusviraston kanssa. Eläinlääkärien osalta

valvonta kattaa esimerkiksi lääkkeiden käytön, määräämisen, luovutuksen sekä niistä pidettävät kirjanpidot ja niistä annettavat tiedot sekä lääkkeiden oikean säilytyksen. Tarkastusten lisäksi Elintarviketurvallisuusvirasto ja aluehallintovirastot pyytävät eläinlääkäreiltä kirjallisia selvityksiä lääkitsemislain ja lääkelain noudattamisesta.

Tuotantoeläinten omistajien ja haltijoiden osalta valvonta kytkeytyy tiiviisti EU:n lainsäädännön edellyttämään, kansallisen elintarvikelain nojalla tehtävään eläimistä saatavien elintarvikkeiden lääkejäämien ja kiellettyjen lääkeaineiden käytön valvontaan. Tuotantoeläinten omistajien ja haltijoiden osalta valvonta käsittää näytteenottoa elävistä eläimistä eläinten pitopaikoissa sekä lääkekirjanpidon tarkastuksen. Lisäksi teurastamoilla, meijereissä tai muualla elintarvikkeiden jalostusvaiheessa otettujen näytteiden tutkimustulosten osoittaessa sallittujen enimmäismäärien ylittäviä lääkejäämiä tai kiellettyjä lääkeaineita, selvitetään tulosten syitä myös eläintenpitopaikkojen tarkastuksilla ja lisänäytteenotolla. Vierasainevalvonta on myös osa EU:n yhteisen maatalouspolitiikan ns. täydentävien ehtojen valvontaa, jossa rikkomukset voivat johtaa maataloustukien menetykseen. Eläimen omistajan tai haltijan kirjanpito eläimille annetuista lääkkeistä on myös osa eläinten hyvinvointiin liittyvää täydentävien ehtojen valvontaa. Vuonna 2011 tehtiin 73 otantaan perustuvaa tarkastusta tuotantoeläinten omistajille tai haltijoille. Lisäksi vuosittain tehdään vierasainevalvonnan selvitysten vuoksi noin 30–40 tarkastusta. Tarkastuksia suorittavat läänineläinlääkärit tai aluehallintovirastojen määräämät eläinlääkärit.

Suunnitelmallisen valvonnan lisäksi ilmenee satunnaisesti epäilyksiä voimassa olevan lain vastaisesta lääkkeiden hankkimisesta, käytöstä tai luovutuksesta. Epäilykset voivat kohdistua paitsi eläinlääkäreihin niin myös minkä tahansa eläinten omistajiin tai muihin henkilöihin. Näissä tapauksissa aluehallintovirastot ovat yhteistyössä muiden viranomaisen, poliisin ja tullin, kanssa huolehtineet valvonnasta ja tarvittavista toimenpiteistä. Epäilyyn perustuvia tarkastuksia on tehty vuosittain 3-5.

Tarkastuksissa havaittiin vuonna 2011 eläinlääkärien osalta epäkohtia 74 %:ssa ja eläinten omistajien tai haltijoiden osalta 36 %:ssa tarkastuksista. Epäkohdat olivat kuitenkin pääsääntöisesti lieviä ja suurimmalta osalta korjattavissa viranomaisen neuvonnalla ja lisäohjeistuksella. Eläinten omistajien tai haltijoiden kohdalla puutteet koskivat puutteellista kirjanpitoa eläimelle annetuista lääkkeistä, lääkittyjen eläinten puutteellista merkitsemistä ja lääkkeiden virheellistä säilytystä. Eläinlääkäreillä puutteita esiintyi huumausaineita koskevassa kirjanpidossa ja huumausaineiden säilytyksessä, lääkkeiden luovutusta tai käyttöä koskevien säännösten noudattamisessa, potilasasiakirjoissa, raportoinnissa terveydenhuoltosopimuksista, -suunnitelmista ja -käynneistä sekä vanhentuneiden lääkkeiden hävittämisessä.

### 3 Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset

#### 3.1 Tavoitteet

Esityksen tavoitteena on koota lääkkeiden käyttöä ja luovutusta koskevat säännökset samaan lakiin, saattaa kansallinen valvontajärjestelmä vastaamaan eläinlääkintähuoltolain mukaista järjestelmää, huomioida EU:n virallista valvontaa koskevat säännökset lääkkeiden käytön valvonnan osalta, edistää hallittua lääkkeiden käyttöä eläimille, laajentaa eläinlääkäriin oikeutta luovuttaa lääkkeitä valtakunnallisiin terveydenhuolto-ohjelmiin liittyneille eläinten omistajille ja haltijoille sekä tehdä muut EU-lainsäädännön muuttumisesta johtuvat muutokset ja samalla tarkistaa lain perustuslainmukaisuus. Voimassa olevien lakien sisältö säilyy muilta osin pääasiassa ennallaan.

## 3.2 Toteuttamisvaihtoehdot

Ehdotetut muutokset edellyttävät lain tasoista säätämistä, jolloin vaihtoehtoina olisi ollut muuttaa voimassa olevaa lakia eläinten lääkitsemisestä, lääkelakia ja rikoslakia. Selkeyden vuoksi parhaana vaihtoehtona on uudistaa lääkitsemislaki kokonaan sekä kumota tarvittavat lääkelain säännökset erillisellä lailla ja muuttaa rikoslakia tarvittavilta osin.

## 3.3 Keskeiset ehdotukset

### *Lääkkeiden luovutuksen laajentaminen*

Lääkkeiden luovutusta koskevia oikeuksia ja niihin liittyviä ehtoja ehdotetaan laajennettavaksi niin, että eläinlääkäri voisi luovuttaa lääkkeitä terveydenhuoltoon liittyneille eläinten omistajille tai haltijoille nykyistä laajemmin. Uudet säännökset ovat tarpeen Suomen eläintuotannon rakenteessa tapahtuneiden muutosten ja eläinten terveydenhuolto-ohjelmien kehittymisen vuoksi. Laajennettu oikeus edellyttäisi eläinlääkintähuoltolaissa määriteltyä sopimusta eläinlääkärin ja eläimen omistajan tai haltijan välillä sekä eläinlääkärin säännöllisiä käyntejä eläinten pitopaikassa, nykyistä parempaa kirjanpitoa eläimille annetuista lääkityksistä sekä nykyistä parempaa valvontaviranomaisten tiedonsaantia näistä.

### *Valvontajärjestelmän saattaminen eläinlääkintähuoltolain mukaiseksi*

Kansallisen valvontajärjestelmän osalta ehdotetaan eläinlääkintähuoltolakiin perustuvaa rakennetta. Tämä on voimassa eläinten terveyden ja hyvinvoinnin valvonnassa ja käytännössä sitä jo toteutetaan myös tämän lain mukaisessa valvonnassa. Järjestelmän mukaan valvonnan ylin ohjaus olisi maa- ja metsätalousministeriöllä, Elintarviketurvallisuusvirasto vastaisi valtakunnan tasolla lain täytäntöönpanosta ja sen valvonnasta, aluehallintovirasto huolehtisi lain täytäntöönpanosta ja noudattamisen valvonnasta toimialueellaan. Kunnaneläinlääkärit tekisivät tiettyjä valvontatehtäviä aluehallintoviraston määräyksestä. Nämä korvaisivat voimassa olevan lääkitsemislain valvontaviranomaisiksi määritellyt aluehallintoviraston määräämät eläinlääkärit, jotka kuitenkin käytännössä ovat olleet kunnaneläinlääkäreitä. Tällöin myös valtion maksama korvaus näistä tehtävistä maksettaisiin kunnalle yksittäisen eläinlääkärin sijasta.

Eräistä voimassa olevan lääkitsemislain säännöksistä säädetään nykyisin EU-asetuksilla ja näitä säännöksiä ehdotetaan muutettavaksi vastaamaan kyseisiä muutoksia. Tällaisia säännöksiä ovat muun muassa eläinten tunnistamista ja teuraaksi lähetettävien eläinten lääkitystietoja koskevat säännökset.

## 4 Esityksen vaikutukset

### 4.1 Esitykset valtionalouteen ja viranomaisten tehtäviin

Esitys ei lisäisi viranomaisten tehtäviä oleellisesti nykyisestä. Lääkkeiden käytön valvonnan osalta viranomaisten tehtävät eivät lisääntyisi siitä, mitä ne ovat jo voimassa olevan lain mukaan. Valtakunnallisen valvontaohjelman avulla valvontaa suunniteltaisiin, toteutettaisiin ja sen vaikutuksia seurattaisiin suunnitelmallisemmin ja kohdennetummin.

Elintarviketurvallisuusviraston osalta jo tällä hetkellä sille kuuluvia tehtäviä kirjattaisiin lakiin tarkemmin tehtäväjaon selkeyttämiseksi. Uutena tehtävänä Elintarviketurvallisuusvirastolle tulisi

mikrobilääkkeiden käytön seuranta eri eläinlajeilla sekä resistenssin hallintaan liittyvät tehtävät, joihin olisi varattava riittävät resurssit. Nämä edellyttäisät arviolta kokonaisuutena noin yhden henkilötyövuoden panosta. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on kerännyt mikrobilääkkeiden myyntitietoja vuodesta 1995 alkaen ja julkaisee vuosittain yhteenvedon niistä. Myyntitietojen keruun osalta EU:n eläinlääkelainsäädännön uudistuksen yhteydessä on ehdotettu eläinlääkedirektiivissä olevan säädösperustan tarkentamista ja laajentamista siten, että tiedot kerättäisiin kaikista jäsenvaltioista yhtenevästi ja lähetettäisiin analysoitaviksi EU-tasolla. Myyntitiedoista ei kuitenkaan pystytä saamaan selville lääkkeiden todellista käyttöä eri eläinlajeille tai eri käyttötarkoituksiin. Tällaisia tietoja tarvitaan, jotta mikrobilääkkeiden hallittuun käyttöön tähtäävät toimet voidaan kohdentaa tehokkaasti. Myös EU:n lääkekulutustietohankkeessa tähdätään siihen, että tiedot saataisiin todellisesta käytöstä. Lääkkeiden käytön valvonnasta vastaavana viranomaisena Elintarviketurvallisuusvirasto olisi se viranomainen, jolla on toimivalta ja parhaat edellytykset saada ja analysoida todelliset käyttötiedot. Tehtävässä olisi tarkoitus hyödyntää muun muassa terveydenhuolto-ohjelmista saatavaa tietoa lääkkeiden käytöstä. Ehdotuksen mukaan Elintarviketurvallisuusvirastolla olisi oikeus saada tätä tarkoitusta palvelevaa yhteenvetotietoa terveydenhuolto-ohjelmien järjestelmistä määrämällään tavalla. Näistä tiedoista Elintarviketurvallisuusvirasto maksaisi tiedot tuottavalle taholle omakustannushinnan. Arviolta kustannukset olisivat enintään 20 000 euroa vuodessa.

Aluehallintovirastojen tehtävät eivät muuttuisi nykyisestä, mutta huomiota tulisi kiinnittää siihen, että näihin tehtäviin varattaisiin sellaiset resurssit, että ne pystytään tekemään tavoitteiden mukaisesti. Kunnaneläinlääkärit tekisivät jatkossa ne valvontatehtävät, joihin aluehallintovirasto on voimassa olevan lain mukaan määrännyt eläinlääkäreitä. Käytännössä tehtävät ovat aikaisemminkin tehneet kunnaneläinlääkärit, joten muutos ei lisäisi heidän tehtäviään. Muutoksella saatettaisiin nämä tehtävät eläinlääkintähuoltolain linjausten mukaisiksi, jolloin kunta kunnaneläinlääkärien työnantajana vastaisi tehtävien resursoinnista ja saisi vastaavasti niistä korvauksen valtiolta. Valtiontalouden osalta tällä ei arvioida olevan vaikutuksia, koska palkkiot ja korvaukset kyseisistä tehtävistä maksetaan jo tällä hetkellä valtion varoista.

Ehdotuksella eläinten terveydenhuoltoon liittyneiden tuotantoeläinten omistajien ja haltijoiden velvollisuudesta kirjata eläimille annetut lääkitykset terveydenhuollon järjestelmiin ja toisaalta viranomaisten oikeudesta saada valvontaa varten tarpeellisia tietoja näistä parannettaisiin viranomaisten mahdollisuuksia valvoa lääkkeiden käyttöä tuotantoeläimille. Lääkekirjanpitolietojen saanti keskitetystä lähteestä yksinkertaistaisi merkittävästi valvontaa, kun valvontaviranomaisen ei tarvitsisi käydä erikseen paikan päällä tarkistamassa kirjanpitoa vaan se olisi saatavissa koostettuna tietona.

Voimassa olevan lain mukaan valvontaviranomaisella on ollut oikeus periä eläimen omistajalta tai haltijalta vierasainevalvonnan tiettyjen lisäselvitysten tai näytteiden oton ja tutkimisen kustannukset. Ehdotuksen mukaan oikeus periä maksuja laajenisi koskemaan muitakin lisävalvontoja, joita viranomainen tekisi havaittuaan säännösten vastaisuuksia. Tämä tehostaisi viranomaisen toimien vaikutusta. Sillä ei kuitenkaan arvioida olevan merkittävää vaikutusta viranomaisvalvonnan rahoittamisessa, koska tällaiset tilanteet olisivat lukumäärältään vähäisiä.

## 4.2 Yritysvaikutukset

### *Vaikutukset eläintuotantoon*

Voimassa olevia säännöksiä laajempi eläinlääkärin oikeus luovuttaa lääkkeitä terveydenhuoltoon liittyneelle eläimen omistajalle tai haltijalle antaisi eläimen omistajalle tai haltijalle mahdollisuuden lääkittää eläimiä itse ilman, että eläinlääkärinä kutsutaan tapauskohtaisesti paikalle toteamaan lääkityksen tarve. Oikeus perustuisi kuitenkin eläinlääkärin ja eläimen omistajan tai haltijan väliseen sopimukseen, eläinlääkärin säännöllisiin käynteihin eläinten pitopaikassa, eläinlääkärin tuntemukseen pitopaikan eläimistä ja niiden terveydentilasta sekä eläinlääkärin ja eläinten omistajan tai haltijan väliseen luottamukseen. Eläinten terveyteen ja hyvinvointiin muutoksella olisi edullinen vaikutus, koska eläimen omistaja ja haltija voisi aloittaa tarvittavan lääkityksen välittömästi sairauden oireiden tai muun lääkitystarpeen ilmaannuttua ja toisaalta yksittäisiä eläimiä ei jätettäisi lääkitsemättä sen vuoksi, että eläinlääkäri tulisi kutsua paikalle erikseen toteamaan lääkitystarve. Eläinlääkärin mahdollisuudella keskittyä tilakäynneillä ennaltaehkäisevään terveydenhuoltoon ja pitkäjänteiseen eläinten terveyttä ja hyvinvointia parantavien toimien suunnitteluun olisi vaikutusta eläinten terveyden parantumiseen ja sitä kautta tarpeeseen lääkittää eläimiä. Eläinten parempi terveys lisäisi niiden tuotantoa ja siten koko tuotannon kannattavuutta.

Laajempi oikeus saada lääkkeitä toisi eläimen omistajalle tai haltijalle velvollisuuden pitää paremmin kirjaa eläimelle annetuista lääkkeistä sekä antaa näitä tietoja valvontaa varten. Eläimen omistajalla ja haltijalla on jo voimassa olevan lain nojalla EU-lainsäädäntöön perustuva velvollisuus pitää kirjaa kaikista tuotantoeläimille annetuista lääkkeistä sekä velvollisuus toimittaa teuraaksi menevien eläinten osalta tiedot varoajallisista lääkityksistä teurastamolle (ketjuinformaatio). Lääkekirjanpidolle ei ole asetettu muotoa, mutta se on täytynyt voida esittää valvontaviranomaiselle valvontaa varten. Lääkekirjanpidon pitäminen terveydenhuollon järjestelmissä lisäisi sellaisten eläimen omistajien tai haltijoiden työtä, jotka eivät ole sitä niissä jo pitäneet. Osa eläinten omistajista tai haltijoista on jo kirjannut kaikki lääkitystiedot järjestelmiin ja osa on kirjannut niihin ketjuinformaation edellyttämät tiedot. Jälkimmäisten osalta tietojen kirjaaminen laajenisi koskemaan myös sellaisia lääkkeitä, joilla ei ole varoaikaa. Terveydenhuollon kehittämisen kannalta keskitetty lääkekirjanpito helpottaisi kokonaiskuvan saamista kaikista pitopaikan eläinten lääkityksistä sekä siinä tapahtuvien muutosten seurantaan. Eläimen omistaja tai haltija sekä terveydenhuoltotyötä tekevä eläinlääkäri voisivat hyödyntää näitä tietoja terveydenhuollon ja lääkitysten suunnittelussa. Velvollisuus luovuttaa tietoja valvontaviranomaiselle parantaisi lääkkeiden käytön valvontaa.

Eläinten lääkitseminen on osa vastuullista eläintuotantoa. Elinkeino on hakemassa kotimaiselle tuotannolle lisäarvoa osoittamalla sen vastuullisuutta. Vastuullisuudella on tässä yhteydessä tarkoitus kattaa eläinten hyvinvointi, tuoteturvallisuus ja ympäristövaikutukset. Vastuullinen lääkkeiden käyttö liittyy kaikkiin näihin. Eläinten lääkitsemiseen liittyen vastuullisuuden osoittamisessa on oleellista voida luotettavasti ja läpinäkyvästi todentaa kaikki eläimille annetut lääkitykset. Keskitetty sähköinen lääkekirjanpito on väline tuottaa myös nämä tiedot elinkeinon itsensä käyttöön.

### *Vaikutukset eläinlääkäreihin*

Eläinlääkärien osalta ehdotetulla nykyistä laajemmalla mahdollisuudella luovuttaa lääkkeitä eläinten omistajille tai haltijoille ei arvioida olevan vaikutuksia eläinlääkärien työmäärään, koska yksittäisten sairaskäyntien väheneminen korvautuisi terveydenhuoltotyöllä ja vaikutusta olisi siis pääasiassa työn sisältöön.

Kiellolla perä myös eläinlääkärin itsensä eläimille käyttämistä lääkkeistä muut kuin lääkkeestä ja sen hankkimisesta aiheutuneet kulut voi olla vaikutusta eläinlääkärin hinnoitteluun tapauksissa, joissa eläinlääkäri ei ole soveltanut lääkkeiden luovutusta koskevaa hinnoittelua käyttämiinsä

lääkkeisiin. Useimpien eläinlääkärien arvioidaan kuitenkin jo soveltaneen samaa periaatetta sekä käytetyistä että luovutetuista lääkkeistä perimiinsä hintoihin, jolloin muutoksen vaikutus olisi vähäinen.

Aluehallintoviranomaisten määräämien eläinlääkärien korvaamisella kunnaneläinlääkärillä lain mukaisena valvontaviranomaisena ei arvioida olevan merkitystä eläinlääkäreihin, koska tehtäviin on tähänkin asti määrätty käytännössä lähes yksinomaan kunnaneläinlääkäreitä.

#### 4.3 Ympäristövaikutukset

Ehdotetulla lailla ei ole merkittäviä ympäristövaikutuksia. Voimassa oleva laki antaa jo riittävät valtuudet puuttua eläinten lääkitsemiseen, jos siitä katsotaan olevan merkittävää haittaa ympäristölle eikä tätä ehdoteta muutettavaksi.

#### 4.4 Yhteiskunnalliset vaikutukset

##### *Kansanterveydelliset vaikutukset*

Eläinten lääkitsemisen valvonnan tehostuminen ja parempi tiedonsaanti lääkkeiden käytöstä eläimille parantaisi mahdollisuuksia vähentää eläinten lääkitsemisestä, eläinlääkkeistä ja muista eläimille käytettävistä aineista aiheutuvia haittoja kansanterveydelle ja ympäristölle. Kansanterveyden kannalta merkittävimpinä vaikutuksina voidaan pitää elintarviketurvallisuuden parantumista, eläinten ja ihmisten välillä siirtyvän mikrobilääkeresistenssin parempaa hallintaa sekä hormoneihin ja huumeisiin liittyvien rikosten hallintaa.

##### *Eläin- ja elintarviketuotannon kannattavuus sekä eläinten hyvinvointi*

Eläintuotannolla on Suomelle kansantaloudellinen merkitys oman elintarviketuotannon turvaamisessa ja elintarvikkeiden viennissä. Eläinten lääkintä on olennainen osa eläintuotantoa. Lääkkeiden tarkoituksenmukainen käyttö vaikuttaa eläinten terveyttä ja hyvinvointia parantavasti ja edistää siten eläintuotannon kannattavuutta. Nykyistä laajemman lääkkeiden luovutusoikeuden terveydenhuolto-ohjelmien puitteissa katsotaan parantavan edellytyksiä lääkitä eläimiä tarkoituksenmukaisesti. Tarkoituksenmukaisena tässä yhteydessä pidettäisiin sitä, että eläinlääkärillä olisi oikeus luovuttaa lääkkeitä eläinlääkäriin kanssa terveydenhuoltosopimuksen tehneille eläinten omistajille tai haltijoille niin, että nämä voisivat itse aloittaa pitopaikassa tavanomaisesti esiintyvien sairauksien hoidon ilman eläinlääkäriin käyntiä tätä tarkoitusta varten.

Kansainvälisessä elintarvikekaupassa Suomi kilpailee turvallisilla ja vastuullisesti tuotetuilla elintarvikkeilla. Näiden osoittaminen edellyttää valvontaa, jolla voidaan läpinäkyvästi todentaa muun muassa se, etteivät elintarvikkeet sisällä eläinlääkejäämiä tai muita haitallisia aineita ja että ne on tuotettu vastuullisen lääkkeiden käytön periaatteita noudattaen.

## 5 Asian valmistelu

### 5.1 Valmisteluvaiheet ja -aineisto

Maa- ja metsätalousministeriö asetti vuonna 2006 työryhmän pohtimaan lääkkeiden luovutukseen eläinlääkintää varten liittyviä uusia paineita ja tarpeita. Työryhmä luovutti vuonna 2007 muistionsa MMM2006:24, jossa se ehdotti laajempaa oikeutta eläinlääkärille luovuttaa lääkkeitä tietyillä ehdoilla. Oikeuden ehdotettiin koskevan vain eläinten omistajia tai haltijoita, jotka kuuluvat valtakunnalliseen eläinten terveydenhuolto-ohjelmaan ja jotka ovat tehneet sitä koskevan sopimuksen eläinlääkärin kanssa. Lisäehtoina esitettiin eläinlääkärin laajempaa vastuuta koko eläinten pitopaikan terveydestä ja hyvinvoinnista. Lisäksi ehdotettiin, että viranomaisten tulisi saada paremmin tietoja luovutettujen lääkkeiden käytöstä sekä valvoa lääkkeiden käyttöä paremmin. Eläinlääkäri kävisi eläinten pitopaikassa säännöllisesti, tarkastaisi eläimet ja arvioisi lääkitystarpeet sekä suunnittelisi ennaltaehkäisevät lääkitykset. Maa- ja metsätalousministeriö oli silloin valmistelemassa uutta lakia eläinlääkintähuollosta, johon myös valtakunnallisten terveydenhuolto-ohjelmien hyväksyminen oli tarkoitus sisällyttää. Maa- ja metsätalousministeriö totesi, että uudet säännökset lääkkeiden luovutuksesta on sidottava eläinlääkintähuoltolaissa määriteltyyn terveydenhuoltoon.

Eläinlääkintähuoltolaki tuli voimaan vuoden 2010 alussa. Tämän jälkeen ministeriö on käynyt virkamiestasolla keskustelua sidosryhmien kanssa lääkkeiden luovutukseen liittyvistä tarpeista. Sosiaali- ja terveysministeriön kanssa on käyty neuvotteluita lääkkeiden luovutusoikeutta koskevien säännösten siirtämisestä lääkelaista tähän lakiin. Näiden neuvotteluiden pohjalta valmistelua on jatkettu maa- ja metsätalousministeriössä virkatyönä.

## 5.2 Lausunnot ja niiden huomioon ottaminen

Lausuntoja hallituksen esityksestä luonnoksesta uudeksi laiksi eläinten lääkitsemisestä, laiksi lääkelain eräiden säännösten kumoamisesta ja laiksi rikoslain 44 luvun 5 §:n 2 momentin muuttamisesta pyydettiin seuraavilta tahoilta: oikeusministeriö, valtiovarainministeriö, sisäasiainministeriö, sosiaali- ja terveysministeriö, ympäristöministeriö, Elintarviketurvallisuusvirasto, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto, Turvallisuus- ja kemikaalivirasto, Eläinlääketieteellinen tiedekunta, aluehallintovirastot, Lääketeollisuus ry, Rinnakkaislääketeollisuus ry, Suomen Lääkerinnakkaistujien yhdistys ry, Suomen Apteekkariliitto ry, Suomen Eläinlääkäriliitto ry, Suomen Farmasialiitto ry, Suomen Lääkäriliitto ry, Suomen Proviisoriyhdistys ry, Eläintautien torjuntayhdistys ETT ry, Tuotantoeläinlääkäriyhdistys ry, Suomen Eläinlääkäripraktikot ry/pieneläinjaosto, Suomen Eläinlääkäripraktikot ry/hevosjaosto, Helsingin Yliopisto/eläinlääketieteellinen tiedekunta, Helsingin Yliopisto/maatalous-metsätieteellinen tiedekunta, Helsingin Yliopisto/farmasian tiedekunta, Helsingin Yliopisto/lääketieteellinen tiedekunta, Yliopistollinen eläinsairaala, Tullihallitus, Riista- ja kalatalouden tutkimuslaitos, Maa- ja elintarviketalouden tutkimuskeskus, Maaseutuvirasto, Lihateollisuuden tutkimuskeskus, Suomen Kuntaliitto, Terveyden ja hyvinvoinnin laitos, Ahvenanmaan maakunnan hallitus, Suomen Kunnaneläinlääkäriliitto, Maa- ja metsätaloustuottajain Keskusliitto MTK, Svenska Lantbruksproducenternas Centralförbund SLC, Elintarviketeollisuusliitto, Suomen Kuluttajaliitto ry, Paliskuntain yhdistys, Suomen Kalankasvattajaliitto, Kalatalouden Keskusliitto, Suomen Turkiseläinten Kasvattajain Liitto, Suomen Sikayrittäjät, Suomen Siipikarjaliitto, Suomen Mehiläishoitajain Liitto, Suomen Lammasyhdistys, Suomen Vuohiyhdistys, Suomen Kennelliitto, Suomen Kissaliitto, Suomen Hippos, Suomen Ratsastajainliitto sekä Suomen Homeopaatit ry.

Lausuntoja saatiin xx kpl. Lausunnoissa...

## YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

### 1 Lakiehdotusten perustelut

#### 1.1. Laki eläinten lääkitsemisestä

##### 1 luku Yleiset säännökset

1 §. *Tarkoitus.* Lain tarkoitus säilyisi muutoin samana kuin voimassa olevassa laissa, mutta siihen lisättäisiin tarkoituksenmukaisen lääkkeiden käytön edistäminen eläinlääkinnässä. Vastaava tarkoitus lääkkeiden käytön osalta ihmisille on voimassa olevassa lääkelaisissa. Lailla pyrittäisiin parantamaan elintarviketurvallisuutta, ehkäisemään lääkkeiden väärinkäyttöä, vähentämään eläinten lääkitsemisestä aiheutuvia suoria ja epäsuoria haittoja eläimille, ihmisille ja ympäristölle sekä edistämään eläinten terveyttä ja hyvinvointia sekä eläintuotannon toimintaedellytyksiä.

2 §. *Soveltamisala.* Laki koskisi kaikkien eläinten lääkitsemistä. Sitä sovellettaisiin kuten voimassa olevaakin lakia lääkkeiden ja eläinten käsittelyssä käytettävien muiden aineiden ja eläinlääkinnässä käytettävien laitteiden ja tarvikkeiden käyttöön ja käytön valvontaan. Voimassa olevan lain termi eläinten lääkitsemisessä käytettävä väline korvattaisiin eläinlääkinnässä käytettävillä laitteilla ja tarvikkeilla terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain mallin mukaisesti. Lisäksi lakiin ehdotetaan siirrettäväksi voimassa olevan lääkelain 95a-c §:stä säännökset, jotka koskevat eläinlääkärin oikeutta luovuttaa lääkkeitä eläinlääkintää varten, jolloin soveltamisala kattaisi myös eläinlääkärin lääkkeiden luovutuksen ja sen valvonnan.

3 §. *Soveltamisalan rajaus.* Soveltamisalan ulkopuolelle ehdotetaan rajattavaksi lääkkeiden käyttö koe-eläimille. Koe-eläimiä käytetään muun muassa uusien lääkkeiden kehittämiseen liittyvissä esikliinisisissä ja kliinisisissä kokeissa, joiden tavoitteena on tutkia lääkkeen vaikutusta, tehoa ja turvallisuutta. Kehitysvaiheen lääkkeet eivät täytä eläinten lääkitsemistä koskevan lainsäädännön vaatimusta lääkkeiden tehon ja turvallisuuden osalta eikä niihin siten ole tarkoituksenmukaista tätä lainsäädäntöä soveltaa. Lisäksi lääkkeitä käytetään koe-eläimille muissa lääke- ja eläinlääketieteellisissä kokeissa, joissa voi olla tarve käyttää lääkkeitä laajemmin kuin tavanomaisessa eläinten sairauden- tai terveydenhoidossa. Rajauksen puuttuminen voimassaolevasta laista on aiheuttanut epäselvyyttä siitä, mitä lääkkeitä koe-eläimille saa käyttää. Ehdotuksen mukaan tätä lakia ja sen nojalla annettuja säännöksiä olisi kuitenkin noudatettava, jos lääkkeitä käytetään sellaisille koe-eläimille, jotka tai joista saadut tuotteet on tarkoitus luovuttaa elintarvikkeena käytettäväksi. Tällaisia tilanteita olisivat esimerkiksi tuotantoeläimillä suoritettavat ruokinta- tai käyttäytymiskokeet, jolloin koe itsessään ei estä eläimen tai siitä saatavan tuotteen elintarvikekäyttöä, mutta eläintä voi olla tarve lääkittää normaalin sairauden- tai terveydenhoidon vuoksi.

4 §. *Euroopan unionin lainsäädäntö.* Pykälä sisältäisi viittaukset niihin EU-säädöksiin, jotka sivuavat ehdotetun lain soveltamisalaa.

5 §. *Suhde muuhun lainsäädäntöön.* Pykälä sisältäisi viittaussäännöksen niihin lakeihin, jotka sivuavat ehdotetun lain soveltamisalaa.

6 §. *Määritelmät.* Pykälä sisältäisi keskeisten lakiehdotuksessa käytettyjen käsitteiden määritelmät.

*Lääkitsemisellä* tarkoitettaisiin kuten voimassa olevassakin laissa lääkkeiden ja muiden eläinten käsittelyssä käytettävien aineiden käyttöä eläimelle sekä lääkitsemisessä käytettävien laitteiden ja tarvikkeiden käyttöä.

*Lääkkeen, lääkevalmisteen ja lääkeaineen* osalta viitattaisiin lääkelain määritelmiin. Niiden mukaan lääke on valmiste tai aine, jonka tarkoituksena on sisäisesti tai ulkoisesti käytettynä parantaa, lievittää tai ehkäistä sairautta tai sen oireita ihmisessä tai eläimessä. Lääkkeeksi katsotaan myös sisäisesti tai ulkoisesti käytettävä aine tai aineiden yhdistelmä, jota voidaan käyttää ihmisen tai eläimen elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi farmakologisen, immunologisen tai metabolisen vaikutuksen avulla taikka terveydentilan tai sairauden syyn selvittämiseksi. Lääkevalmiste on myyntipakkauksessa myytävä tai muutoin kulutukseen luovutettava lääke. Lääkeaine on kemiallisesti tai muuten tieteellisin menetelmin yksityiskohtaisesti määritelty elimistöön vaikuttava aine, jota käytetään lääkevalmisteen valmistuksessa tai lääkkeenä sellaisenaan.

*Muulla eläinten käsittelyssä käytettävällä aineella* tarkoitettaisiin esimerkiksi sellaisia eläinten hoidossa käytettäviä aineita, joita ei ole luokiteltu lääkkeiksi tai rehuiksi. Tällaisia olisivat esimerkiksi biosidivalmisteet ja kemikaalit, joita käytetään esimerkiksi eläinten hygienian hoitoon, tuholaiistorjuntaan tai desinfektioon.

*Eläinlääkinnässä käytettävällä laitteella ja tarvikkeella* tarkoitettaisiin instrumenttia, laitteistoa, välinettä, ohjelmistoa, materiaalia tai muuta yksinään tai yhdistelmänä käytettävää laitetta tai tarviketta, jota käytetään eläimen sairauden diagnosointiin, ehkäisyyn, tarkkailuun, hoitoon tai lievitykseen, anatomian tai fysiologisen toiminnon tutkimiseen, korvaamiseen tai muunteluun tai lisääntymistoimintojen säätelyyn. Tällaisia olisivat esimerkiksi lääkkeen antamiseen käytettävät tarvikkeet ja välineet, leikkausinstrumentit, nukutuslaitteet, tähystys-, ultraääni- ja röntgenlaitteet, diagnostiset testit sekä erilaiset side-, ommel- ja suojaravikkeet. Määritelmä vastaisi ihmisten terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain mukaista määritelmää soveltuvilta osin.

*Lääkkeen luovutuksen* määritelmä ehdotetaan lisättäväksi lakiin, koska sitä koskevat säännökset ehdotetaan siirrettäväksi lääkelaista tähän lakiin. Lääkkeen luovutus tarkoittaisi eläinlääkärin suorittamaa lääkkeen luovutusta eläinlääkinnällistä tai eläinlääketieteellistä tarkoitusta varten. Lääkkeen luovutusta olisi lääkkeen myyminen ja luovuttaminen vastikkeetta. Luovutukseksi ei katsota eläinlääkärin itse suorittamaa lääkkeen käyttöä eläinten hoitotoimenpiteiden yhteydessä. Oikeus koskisi lääkkeiden luovuttamista toiselle eläinlääkärille eläinlääkintää varten, eläimen omistajalle tai haltijalle tämän eläimen tai eläinten hoitoa varten, tai lääkerehun valmistajalle lääkerehun valmistusta varten.

*Tuotantoeläimen* määritelmä muutettaisiin vastaamaan EU:n MRL-asetuksen määritelmää, jonka mukaan eläimen lopullinen käyttötarkoitus elintarvikkeiden tuottamiseksi määrittäisi sen tuotantoeläimeksi. Määritelmä kattaisi esimerkiksi tavanomaisesti elintarviketuotantoa varten pidettävät kotieläimet, tarhatun riistan ja vesiviljelyeläimet mukaan lukien kalan mäti. Myös hevoset olisivat tuotantoeläimiä, ellei niiden tunnistusasiakirjassa olisi merkintää kiellosta teurastaa hevonen elintarvikkeena käytettäväksi. Määritelmä pitää sisällään eläimet, joista saadaan lihaa tai muita syötäviä ruhonosia, jotka tuottavat maitoa, munia tai hunajaa tai joita syödään sellaisenaan. Tarhattu riista kattaisi muun muassa porot, villisia ja tarhatun siipikarjan. Luonnonvarainen riista ei kuuluisi määritelmän piiriin.

*Varoajan* määritelmän sisältö säilyisi samana kuin voimassa olevassa laissa.

*Valvontaviranomaisen* määritelmässä lueteltaisiin lakia ja sen nojalla annettuja säännöksiä valvovat viranomaiset.

*Eläinlääkärin* määritelmä ehdotetaan lisättäväksi lakiin, koska laissa säädettäisiin myös eläinlääkärin oikeudesta luovuttaa lääkkeitä. Sen osalta viitattaisiin lakiin eläinlääkärinammattin harjoittamisesta.

*Valtakunnallisen eläinten terveydenhuolto-ohjelman* määritelmä ehdotetaan lisättäväksi lakiin, sillä osa ehdotettuja lääkkeiden luovutusta koskevia säännöksiä koskisi vain näihin terveydenhuolto-

ohjelmiin liittyneitä hyötyeläinten omistajia tai haltijoita. Määritelmässä viitattaisiin eläinlääkintähuoltolain 12 §:ään, jonka mukaan terveydenhuolto-ohjelma koskee elintarviketuotantoa varten pidettäviä hyötyeläimiä ja edellyttää eläinlääkärin ja eläimen omistajan tai haltijan välistä keskinäistä sopimusta terveydenhuollon peruseläinlääkäripalveluista. Terveydenhuollon toteutumisen seurantaan varten on oltava asianmukainen järjestelmä, jonka avulla voidaan seurata muun muassa lääkkeiden käyttöä eläimille.

*Eläinten pitopaikan* määritelmä ehdotetaan lisättäväksi lakiin, koska lääkkeiden käytön, luovutuksen, valvonnan ja seurannan sekä hallinnollisten pakkokeinojen osalta laissa annettaisiin näitä koskevia säännöksiä. Määritelmässä viitattaisiin eläintunnistusjärjestelmästä annetun lain 5 §:ssä määriteltyyn pitopaikkaan. Pitopaikan katsotaan edustavan eläinjoukkoa, jolla on sama alttius sairauksiin ja joita hoidetaan ja lääkitään yhtenäisten käytäntöjen mukaisesti.

## 2 luku **Lääkkeiden käyttö eläimille ja käytön rajoittaminen**

**7 §. Lääkkeiden käyttö.** Pykälän sisältö säilyisi samana kuin voimassa olevan laissa. Pykälään ehdotetaan kuitenkin lisättäväksi voimassa olevan lain 44 §:stä valtuussäännös, jonka nojalla maa- ja metsätalousministeriö antaa tarkempia säännöksiä lääkkeiden, muiden eläinten käsittelyssä käytettävien aineiden ja eläinlääkinnässä käytettävien laitteiden ja tarvikkeiden käytöstä. Voimassa olevan lain valtuussäännöksen nojalla maa- ja metsätalousministeriö on antanut asetuksen lääkkeiden käytöstä ja luovutuksesta eläinlääkinnässä. Asetuksella on pantu täytäntöön myös eläinlääkedirektiivin 10 ja 11 artiklan säännökset, joissa säädetään lääkevalinnan vaihtoehtoista. Maa- ja metsätalousministeriö voisi säännöksen nojalla lisäksi tarvittaessa antaa tarkempia säännöksiä muiden eläinten käsittelyssä käytettävien aineiden ja eläinlääkinnässä käytettävien laitteiden ja tarvikkeiden käytöstä.

**8 §. Lääkkeiden käytön kieltäminen.** Ehdotetun pykälän 1 momentin sisältö säilyisi samana kuin voimassa olevassa laissa.

Toiseksi momentiksi ehdotetaan valtuutta kieltää eläinlääkevalmisteen käyttö muihin kuin myyntiluvassa hyväksytyihin käyttötarkoituksiin. Tällainen kieltäminen olisi perusteltu, jos lääkkeen ns. off-label -käytön arvioitaisiin voivan aiheuttaa haittaa eläimille tai ihmisille. Lisäksi momenttiin ehdotetaan valtuutta kieltää ihmisten lääkevalmisteen käyttö eläimelle. Eläinlääkärillä on yleisesti oikeus käyttää myös kaikkia ihmisille tarkoitettuja lääkevalmisteita eläimille, jos se on eläinlääketieteellisesti perusteltua ja tuotantoeläimiä koskevat ehdot haitallisten lääkejäämien estämisestä elintarvikkeissa toteutuvat. Eräissä tapauksissa on kuitenkin tarpeellista rajoittaa ihmisten lääkkeiden käyttöä eläimelle. Perusteena kielloille ja rajoituksille voivat olla mahdollisten eläimelle tai ihmiselle aiheutuneiden haittojen lisäksi muut syyt, joiden perusteella lääkkeen käyttö on syytä rajata vain ihmisille. Tällaisia voivat olla esimerkiksi lääkkeen käytön vaatima erityisosaaminen tai erityisolosuhteet.

Voimassa olevan lain nojalla on kielletty eräiden ihmisten vakavien infektioiden hoitoon tarkoitettujen mikrobilääkkeiden käyttö eläimille. Näistä kolmannen ja neljännen polven kefalosporiinien käyttö on sallittu eläimille vain silloin, kun niistä on olemassa eläinlääkevalmiste ja vain lääkkeen myyntiluvassa hyväksytyihin käyttötarkoituksiin. Eräiden ihmisten vakavien infektioiden hoitoon varattujen mikrobilääkkeiden käyttö eläimille on kielletty tiettyjä poikkeuksia lukuun ottamatta, koska niiden tehon ihmisille halutaan säilyvän mahdollisimman pitkään.

Kolmanneksi momentiksi ehdotetaan siirrettäväksi voimassa olevan lain 39 §:n säännökset, joilla on pantu täytäntöön hormonikieltodirektiivin 11 artikla kielletyillä hormoneilla tai muilla kasvua edistäväillä aineilla lääkittyjen eläinten sisämarkkinaviennistä ja tuonnista kolmansista maista. Momentin sisältö vastaisi voimassa olevaa säännöstä, jonka nojalla on kielletty kasvua edistäväillä aineilla käsiteltyjen tuotantoeläinten ja niiden lihan tuonti Suomeen EU:n ulkopuolisista maista sekä rajoitettu tällaisilla aineilla käsiteltyjen tuotantoeläinten sisämarkkinaviennistä. Voimassa olevassa

lain valtuus säätää maa- ja metsätalousministeriön asetuksella hormonikieltodirektiivin 7 artiklan mukaisista poikkeuksista sisämarkkinaviennissä ehdotetaan muutettavaksi valtuudeksi antaa nämä tarkemmat säännökset valtioneuvoston asetuksella.

**9 §. Lääkkeiden käytön rajoittaminen.** Ensimmäisessä momentissa annettaisiin maa- ja metsätalousministeriölle valtuus säätää kieltojen lisäksi myös rajoituksista 8 §:n 1 ja 2 momentin tapauksissa. Eläinlääkedirektiivin 10 ja 11 artiklassa säädetään ehdoista ja rajoituksista lääkevalinnalle ja nämä on pantu täytäntöön tämän valtuuden nojalla annetulla maa- ja metsätalousministeriön asetuksella. Lisäksi kansallisesti maa- ja metsätalousministeriön asetuksella on annettu lääkkeiden käytölle ehtoja, joiden tarkoituksena on varmistaa hallittu lääkkeiden käyttö eläimille. Ehdolla ja rajoituksilla säädellään pääasiassa eläinlääkärin vastuulla olevaa toimintaa, jolloin säätely on tarkoituksenmukaisinta antaa maa- ja metsätalousministeriön asetuksella muiden lääkkeiden käyttöön liittyvien yksityiskohtaisten säännösten kanssa.

Toinen momentti koskisi tilanteita, joissa eläimiä on lääkitty muilla kuin 8 §:n 3 momentissa mainituilla lääkkeillä ja niiden tuonnin tai viennin osalta on tarpeen antaa tarkempia säännöksiä. Tällainen tilanne saattaa liittyä esimerkiksi tiettyjen rokotteiden käyttöön tuontieläimillä tai viennissä vastaanottavan maan vaatimusten täyttämiseen.

Kolmanneksi momentiksi ehdotetaan maa- ja metsätalousministeriölle valtuutta kieltää lääkkeiden käyttö eläimille, jos se haittaisi kansallista eläinten ja ihmisten välillä tarttuvien tautien vastustusta. Tämä säännös selkeyttäisi nykyisen pykälän tulkintaa, jonka perusteella on jo kielletty mikrobilääkkeiden käyttö salmonellan hävittämisessä, ennaltaehkäisyssä tai hoidossa siipikarjalla, sialla ja naudalla. Siipikarjan salmonellan valvonta-asetuksessa on koko EU:n alueella kielletty mikrobilääkkeiden käyttö siipikarjan salmonellan torjunnassa. Suomella on alhaisen salmonellan esiintymisen ansiosta EU:ssa lisävakuudet, joiden perusteella se voi vaatia myös tuontielintarvikkeilta EU-säännöksiä tiukempia ehtoja salmonellan osalta. Lisävakuuksien pohjana on komission hyväksymä kansallinen valvontaohjelma, joka edellyttää säännöllistä näytteiden tutkimista. Kielto käyttää mikrobilääkkeitä on perusteltua, koska se voisi peittää salmonellan esiintymistä näytteissä ja siten antaa todellista tilannetta paremman kuvan salmonellan esiintymisestä, mikä puolestaan aiheuttaisi haittaa vastustustyön todellisten vaikutusten arvioinnissa.

Johdonmukaisuuden ja selkeyden vuoksi voimassa olevan lääkelain 21h §:n säännökset immunologisen eläinlääkkeen käyttökiellosta ehdotetaan siirrettäväksi tämän pykälän neljänneksi momentiksi. Nämä kiellot koskisivat tilanteita, joissa rokotteen tai muun immunologisen valmisteen käyttö häiritsee sen toteamista onko eläin saanut eläintautitartunnan. Tällä pykälällä on pantu täytäntöön eläinlääkedirektiivin 71 artikla. Voimassa olevan lainsäädännön nojalla on kielletty muun muassa lintuinfluenssarokotteiden käyttö eläimille. Tämän pykälän kiellot koskisivat rajattuja tilanteita ja liittyisivät aina jonkin tietyn taudin tai taudinaiheuttajan vastustamistyöhön, jolloin niistä säätäminen olisi tarkoituksenmukaisinta maa- ja metsätalousministeriön asetuksella yhdessä muiden kyseisen taudin vastustukseen liittyvien yksityiskohtaisten säännösten kanssa.

### 3 luku **Eläimen tunnistaminen ja varoajat**

**10 §. Eläimen tunnistaminen ja merkitseminen.** Pykälä ehdotetaan muutettavaksi siten, että siinä huomioidaan eläintunnistusjärjestelmästä annetun lain säännökset. Niiden mukaan tuotantoeläimen on yleisesti oltava tunnistettavissa. Osalla tuotantoeläimistä ei kuitenkaan ole yksilöivää tunnistamerkintää, jolloin ne tulisi merkitä erikseen lääkitsemisen yhteydessä. Merkinnällä varmistetaan se, ettei lääkitty eläin tai siitä saatavat tuotteet päädy elintarvikkeeksi lääkehoidon tai lääkkeen varoajan aikana. Lääkityt eläimet voidaan merkitä esimerkiksi väriliidulla tai -suihkeella tai muulla sopivalla tavalla. Lääkittäessä kokonaisia eläinryhmiä voidaan merkintä lääkitsemisestä tehdä esimerkiksi eläinryhmän karsinaan tai häkkiin. Maa- ja metsätalousministeriö voisi lisäksi

antaa eläinten merkitsemisestä tarkempia säännöksiä sekä lisäksi säätää eläinten merkitsemisestä muutoinkin valvonnan yhteydessä. Tällaisia tilanteita olisivat esimerkiksi eläinten laittomaan lääkitsemiseen kohdistuvat epäilyt ja tutkimukset. Pykälän sisältö kattaisi voimassa olevan lain 11 ja 12 §:n säännökset eikä sisältö muuttuisi voimassa olevasta laista.

**11 §. Eläimen teurastuskielto ja tuotteen luovutuskielto.** Pykälä ehdotetaan säilytettäväksi samana kuin voimassa olevassa laissa.

**12 §. Varoaikojen noudattaminen.** Pykälän sisältö ehdotetaan säilytettäväksi ennallaan lukuun ottamatta sitä, että viittaus Eläinlääkintä- ja elintarvikelaitokseen korvattaisiin Elintarviketurvallisuusvirastolla, joka nykyään vastaa lakkautetulle Eläinlääkintä- ja elintarvikelaitokselle kuuluneista tehtävistä. Lisäksi pykälään lisättäisiin viittaus eläimistä saatavien elintarvikkeiden hygienia-asetukseen ja hygienia virallista valvontaa koskevaan asetukseen, jonka mukaan hätäteurastettavan eläimen tuonti teurastamoon on sallittua vain, jos kyse on terveestä eläimestä, joka on loukkaantunut tapaturmaisesti. Loukkaantunutta eläintä on saatettu lääkittää esimerkiksi terveydenhoidollisista syistä tai loisten häätämiseksi tai eläin on jo parantunut lääkityksen ansiosta, mutta lääkkeen varoaika ei ole vielä päättynyt. Tällöin eläin voitaisiin teurastaa ja ruho ja elimet tutkia lääkejäämien varalta.

**13 §. Eläinlääkärin määräämä varoaika.** Pykälän sisältö säilyisi samana kuin voimassa olevassa laissa, mutta siihen ehdotetaan siirrettäväksi voimassa olevan lain 44 §:ssä säädetty valtuus säätää varajoista ja niiden määräämisestä maa- ja metsätalousministeriön asetuksella. Valtuuden nojalla annettulla maa- ja metsätalousministeriön asetuksella on pantu täytäntöön eläinlääkedirektiivin 6 ja 11 artiklan mukaiset varoajat, jotka koskevat tiettyjä hevoseläimille käytettäviä lääkkeitä ja tuotantoeläinten lääkitsemistä muulle kuin kyseiselle eläinlajille hyväksytyillä lääkkeellä.

#### 4 luku **Lääkkeiden hankkiminen ja luovutus**

**14 §. Eläinlääkärin oikeus hankkia lääkkeitä.** Pykälä olisi uusi ja sen tarkoitus olisi selventää voimassa olevan lääkelain 95 a-c:n §:n säännöksiä, jotka koskevat eläinlääkärin oikeutta luovuttaa apteekista ja lääketukkukaupoista hankkimiaan lääkkeitä. Ehdotetun pykälän tarkoituksena olisi selkeästi määritellä, että apteekki ja lääketukku ovat ne tahot, joilta eläinlääkärillä on oikeus hankkia lääkkeitä joko käyttääkseen niitä itse tai luovuttaakseen niitä käytettäväksi eläinlääkinnälliseen tai eläinlääketieteelliseen tarkoitukseen. Lisäksi pykälään lisättäisiin vaatimus siitä, että eläinlääkärin on huolehdittava hankkimiensa lääkkeiden asianmukaisesta hävittämisestä esimerkiksi niiden vanhennuttua tai muutoin tultua käyttökelvottomiksi tai tarpeettomiksi. Hävittämisen osalta noudatettaisiin jätelain ja sen nojalla annettujen säädösten vaatimuksia. Pykälässä annettaisiin myös valtuus antaa maa- ja metsätalousministeriön asetuksella tarkempia säännöksiä eläinlääkärin lääkkeiden hankkimisesta, hävittämisestä, säilyttämisestä ja niitä koskevista kirjanpidoista.

**15 §. Eläinlääkärin oikeus luovuttaa lääkkeitä.** Pykälään ehdotetaan siirrettäväksi lääkelain 95a §:stä säännökset, jotka koskevat eläinlääkärin oikeutta luovuttaa lääkkeitä. Niiden mukaan eläinlääkärillä on oikeus luovuttaa lääkkeitä eläinlääkintää varten. Eläimen omistajalle tai haltijalle eläinlääkärillä olisi oikeus luovuttaa lääkkeitä vain joko itse tutkittuaan eläimen tai muutoin varmistuttuaan lääkityksen tarpeesta. Eläimen omistajalle tai haltijalle saisi luovuttaa kerrallaan vain sen määrän lääkkeitä kuin eläimen sairauden tai muun tarpeen hoitoon tai jatkohoitoon tarvittaisiin. Eläimen omistajalle tai haltijalle ei saisi kuitenkaan luovuttaa sellaisia lääkkeitä, joiden antaminen eläimelle edellyttää eläinlääkärin ammattitaitoa. Eläimen omistajan tai haltijan lisäksi eläinlääkäri voisi luovuttaa lääkkeitä toiselle eläinlääkärille tämän ammatinharjoittamista varten.

Tätä oikeutta olisi tarkoitettu käytettäväksi ensisijaisesti silloin, kun eläinlääkäreillä on yhteinen vastaanotto tai toimialue. Pykälä oikeuttaisi eläinlääkäriin luovuttamaan lääkkeitä myös rehulain nojalla hyväksytyille lääkerehun valmistajille lääkerehun valmistusta varten. Yleistä luovutusoikeutta eläimen omistajalle tai haltijalle myös täsmennettäisiin voimassa olevan lain nojalla annetun asetuksen mukaisesti niin, että se koskisi vain eläimen hoitoon tai jatkohoitoon tarvittavia lääkkeitä.

**16 §.** *Lääkkeiden luovutus valtakunnalliseen eläinten terveydenhuolto-ohjelmaan liittyneille eläinten omistajille tai haltijoille.* Lakiin ehdotettaisiin lisättäväksi uusi pykälä koskien lääkkeiden luovutusta valtakunnalliseen terveydenhuolto-ohjelmaan liittyneille eläinten omistajille tai haltijoille.

Eläinlääkärillä olisi oikeus luovuttaa lääkkeitä myös tuotantoeläinten terveydenhoitoa varten, myöhemmin ilmenevien sairastapausten hoidon varalle, sairauksien ennaltaehkäisemiseksi tai sairauden oireiden lievittämiseksi, jos eläimen omistaja tai haltija on liittynyt valtakunnalliseen eläinten terveydenhuolto-ohjelmaan ja eläinlääkäri on aloittanut terveydenhuoltokäynnit eläinten pitopaikkaan. Varalle luovuttamiseksi ei katsottaisi 15 §:n pykälän mukaista lääkkeiden luovuttamista eläimen hoitoon tai jatkohoitoon. Varalle luovutetuilla lääkkeillä eläimen omistaja tai haltija voisi itse aloittaa eläinten lääkityksen. Varalle luovutus olisi sallittua vain, kun eläinlääkäri tuntee hyvin kyseisen eläintenpitopaikan ja sen eläinten tavanomaiset sairaudet tai lääkitystarpeet. Tällaisia ovat esimerkiksi porsaiden kastration yhteydessä tarvittava kivunlievitys, nuorten eläinten ripulit ja hengitystietulehdukset. Näihin tavanomaisesti käytettävät lääkkeet ovat tulehduskipulääkkeitä ja mikrobilääkkeitä. Sairauksia ennaltaehkäisevät lääkkeet voivat olla tautia ehkäiseviä rokotteita tai mikrobilääkkeitä, joita käytetään eläimille, joiden eläinlääkäri katsoo olevan vaarassa sairastua. Akuutisti eläinlääkäriä tarvitsevat eläimet, kuten synnytykset, poikimahalvaukset, tapaturmat ja odottamattomat äkilliset sairaustapaukset, hoidettaisiin kuten nykyisinkin eläinlääkäriä käynnillä.

Lääkkeiden luovutus varalle edellyttää sitä, että eläinlääkärillä on hyvä käsitys eläintenpitopaikan eläinten terveyteen vaikuttavista tekijöistä sekä aikaisemmista sairauksista ja niiden hoidoista sekä niihin liittyvistä tutkimuksista ja laboratoriotuloksista. Näiden perusteella eläinlääkäri suunnittelee eläinten terveyden ylläpitämiseksi tarvittavat lääkitykset sekä lääkitykset sairastapausten varalta. Lisäksi eläinlääkäriin pitäisi varmistua siitä, että eläimen omistajalla tai haltijalla on riittävät tiedot ja kyvyt lääkkeiden oikeasta käsittelystä, säilytyksestä, hävittämisestä ja antamisesta eläimelle. Säännöllisillä terveydenhuoltokäynneillä eläinlääkäri tarkastaa eläinten terveystilanteen ja annetut hoidot lääkityksineen sekä suunnittelee niiden perusteella jatkossa tarvittavat lääkitykset. Lääkkeiden luovutuksesta yleisesti sekä terveydenhuolto-ohjelmaan liittyen on tarpeen antaa maa- ja metsätalousministeriön asetuksella yksityiskohtaisia säännöksiä, joilla voidaan osaltaan varmistaa lääkkeiden tarkoituksenmukainen ja hallittu käyttö.

**17 §.** *Lääkkeiden luovutusoikeuden yleiset rajoitukset.* Tähän pykälään ehdotetaan siirrettäväksi voimassa olevan lääkelain 95 a §:stä säännös, jonka mukaan eläinlääkäriin oikeus luovuttaa lääkkeitä ei koske sellaisia alkoholipitoisia lääkkeitä, joita voidaan käyttää juopumistarkoituksiin eikä lääkkeitä, jotka sisältävät huumausainelaisissa määriteltyjä huumausaineita. Rajoituksen tarkoituksena on estää näiden aineiden väärinkäyttöä.

Lisäksi pykälään ehdotetaan siirrettäväksi lääkelain 95 a §:stä säännös, jonka nojalla maa- ja metsätalousministeriö voi rajoittaa lääkkeen luovutusta eläimen omistajalle tai haltijalle, jos lääkkeestä voi aiheutua merkittävää haittaa eläimelle, ihmisille tai ympäristölle tai muuta merkittävää haittaa. Pykälällä on pantu täytäntöön eläinlääkediirektiivin 67 ja 68 artiklan säännöksiä. Tällaisena haittana voidaan pitää esimerkiksi lääkeaineen vaarallisuutta eläimelle tai ihmiselle, jolloin sen käyttö on syytä rajata vain eläinlääkärille, lääkkeen aiheuttamia

ympäristöhaittoja, joiden perusteella sen luovuttamiseen olisi tarpeen antaa rajoituksia, tai lääkkeen mahdollista väärinkäyttöä, josta voisi aiheutua terveyshaittaa eläimelle tai ihmiselle.

**18 §. Lääkkeistä perittävä hinta.** Pykälässä säädettäisiin samoin kuin voimassa olevassa lääkelaisissa, että eläinlääkäri saa periä luovuttamastaan lääkkeestä korkeintaan sen hinnan, minkä hän on lääkkeestä ja sen toimittamisesta suorittanut apteekille ja lääketukkukaupalle. Kiellolla ottaa rahallista voittoa lääkemyynnistä on merkittävä vaikutus siihen, että lääkkeitä käytetään ja luovutetaan vain todettuihin eläinlääkinnällisiin tarpeisiin eikä taloudellisen edun vuoksi. Lisäksi samaa periaatetta ehdotetaan johdonmukaisuuden vuoksi sovellettavaksi myös niihin lääkkeisiin, joita eläinlääkäri itse käyttää.

## 5 luku **Kirjanpito**

**19 §. Eläimen omistajan tai haltijan kirjanpitovelvollisuus.** Pykälällä pantaisiin täytäntöön kuten voimassa olevassa laissa eläinlääkedirektiivin 69 artiklan säännös, jonka mukaan tuotantoeläimen omistajalla tai haltijalla on velvollisuus pitää kirjaa kaikista tuotantoeläimille käytetyistä lääkkeistä. Kirjanpidon pitotavasta, sisällöstä ja säilytysajasta säädettäisiin kuten nykyisinkin tarkemmin maa- ja metsätalousministeriön asetuksella. Uutena vaatimuksena pykälään ehdotetaan, että eläimen omistajan tai haltijan, joka on liittynyt valtakunnalliseen eläinten terveydenhuolto-ohjelmaan, olisi pidettävä kirjaa lääkityksistä terveydenhuolto-ohjelmaan kuuluvassa sähköisessä järjestelmässä. Tällä hetkellä tällainen järjestelmä on kehitetty nautojen ja sikojen terveydenhuolto-ohjelmaa varten ja niihin liittyneet eläinten omistajat ja haltijat kirjaavat jo lääkitystietoja näihin. Järjestelmä palvelee myös eläimistä saatavien elintarvikkeiden hygienia-asetuksen edellyttämien elintarvikeketjua koskevien tietojen kirjaamisessa siltä osin kuin se koskee lääkkeiden käyttöä teurastamoon lähetettävälle eläimille ja näiden tietojen toimittamista teurastamoille. Vaihtoehtoisesti lääkitykset voisi kirjata muuhun vastaavaan järjestelmään, josta tiedot olisivat saatavissa keskitetysti ja josta ne voidaan siirtää terveydenhuolto-ohjelman järjestelmään.

**20 §. Eläinlääkärin kirjanpitovelvollisuus.** Ehdotettu pykälä sisältäisi voimassa olevassa laissa olevan veloitteen eläinlääkärille pitää kirjaa eläimelle antamistaan ja annettavaksi määräämistään lääkkeistä sekä sen lisäksi lääkelaista siirtyväksi ehdotettavan veloitteen pitää kirjaa hankkimistaan ja luovuttamistaan lääkkeistä. Pykälällä pantaisiin täytäntöön eläinlääkedirektiivin 66 artiklan säännökset reseptilääkkeiden luovutuksesta pidettävästä kirjanpidosta. Hormonikieltodirektiivin 4 ja 5 artiklan mukaan kirjanpidoista on lisäksi käytävä ilmi erikseen estrogeenisten, androgeenisten ja gestageenisten lääkkeiden, beta-agonistien sekä eläinlääkedirektiivin mukaan toiseen käyttötarkoitukseen hyväksytyjen ja apteekissa valmistettujen lääkkeiden käyttö tuotantoeläimille. Kuten tälläkin hetkellä näiden kirjanpitojen pitotavasta, sisällöstä ja säilyttämisaikasta säädettäisiin maa- ja metsätalousministeriön asetuksella.

**21 §. Lääkealan toimijan kirjanpitovelvollisuus.** Pykälässä säädettäisiin kuten tällä hetkellä hormonikieltodirektiivin 9 artiklan mukaisesta lääkealan toimijaa koskevasta kasvua edistäviä aineita koskevasta kirjanpitovelvollisuudesta ja maa- ja metsätalousministeriön valtuudesta antaa asetuksella tarkempia säännöksiä kirjanpidon pitotavasta, sisällöstä ja säilyttämisaikasta.

## 6 luku **Tietojen antaminen**

**22 §. Eläinlääkärin tiedonantovelvollisuus.** Eläinlääkärillä olisi kuten voimassa olevassa laissa velvollisuus antaa eläimen omistajalle tai haltijalle selvitys lääkkeistä, jotka eläinlääkäri on itse antanut tuotantoeläimelle tai jotka hän on luovuttanut eläimen omistajalle tai haltijalle eläimen lääkitystä varten. Tämä liittyisi pääsääntöisesti elintarviketurvallisuuteen eli siihen, ettei

eläimestä saatava elintarvike sisältäisi lääkejäämiä yli sallittujen raja-arvojen. Tiedot voidaan antaa kirjallisesti tai vaihtoehtoisesti suullisesti silloin, kun eläinlääkäri on varma siitä, että eläimen omistaja pystyy saamansa tiedon perusteella pitämään kirjaa tuotantoeläimen lääkitsemisestä ja huolehtimaan oikean varoajan noudattamisesta.

Lisäksi eläinlääkärillä olisi samoin kuin voimassa olevan lain mukaan velvollisuus antaa eläimen omistajalle tai haltijalle selvitys myös muun kuin tuotantoeläimen lääkitsemisestä, kun lääke tai muu eläinten käsittelyssä käytettävä aine taikka eläinlääkinnässä käytettävä laite tai tarvike voi aiheuttaa haittaa eläimelle, ihmiselle tai ympäristölle. Tällaisia olisivat esimerkiksi lääkkeet, joiden yleisesti tiedetään aiheuttavan haittavaikutuksia esimerkiksi lääkitylle eläimelle, muille eläimille tai lääkettä antavalle ihmiselle. Eläinlääkäriin olisi myös annettava selvitys lääkitsemisestä aina eläimen omistajan tai haltijan sitä pyytäessä.

Pykälään lisättäisiin uutena 3 momentti, joka sisältäisi voimassa olevan lääkelain 95b §:n velvoitteen, jonka mukaan eläinlääkäriin on annettava luovutettavan lääkkeen mukana ohjeet sen käytöstä. Pykälän sisältöä täsmennettäisiin kattamaan luovutettavan lääkkeen käyttöohjeen lisäksi tiedot lääkkeen mahdollisista haitta- tai yhteisvaikutuksista sekä oikeasta säilytyksestä ja käsittelystä. Tiedot olisi annettava kirjallisena. Käyttöohje sisältäisi esimerkiksi tiedot lääkkeen annoksesta, antoreitistä, antotiheydestä, kuurin pituudesta ja lääkkeen antamisesta kyseiselle eläimelle tai eläinryhmälle. Lääkevalmisteen pakkausseloste tai sen kopio kävisi kirjallisesta ohjeesta, jos siinä on tai siihen lisätään riittävät tiedot lääkkeen käytöstä kyseiselle eläimelle tai eläimille. Lisäksi uutena asiana velvoitettaisiin eläimen omistaja tai haltija tai henkilö, joka näiden valtuuttamana antaa lääkettä eläimelle, noudattamaan eläinlääkäriin antamia ohjeita.

Maa- ja metsätalousministeriölle ehdotetaan voimassa olevan lain mukaisesti valtuutta antaa asetuksella tarkempia säännöksiä edellä tarkoitettujen selvitysten ja ohjeiden sisällöstä.

**23 §. Eläimen omistajan tai haltijan tiedonantovelvollisuus.** Voimassa olevan lain vaatimus siitä, että eläimen omistajan tai haltijan on ilmoitettava eläimelle annetuista varoajallisista lääkkeistä lähettäessään eläimen teuraaksi, sisältyy tällä hetkellä eläinperäisiä elintarvikkeita koskevan hygieniasetuksen elintarvikeketjua koskevista tiedoista (ketjuformaatio) annettuihin vaatimuksiin. Pykälä ehdotetaan muutettavaksi voimassa olevasta siten, että ketjuinformaation osalta viitataan kyseiseen EU-asetukseen. Muilta osin vaatimukset ilmoittaa eläimen saamista lääkehoidoista luovutettaessa eläin tai siitä saatava tuote varoajan kuluessa elintarvikkeena käytettäväksi muuhun laitokseen tai yksikköön tai myytäessä tai muuten luovutettaessa eläin ehdotetaan säilytettäväksi ennallaan. Muu laitos, johon voidaan luovuttaa eläin tai eläimestä saatava tuote voi olla elintarvikelain nojalla hyväksytty laitos, kuten kalanperkaamo, meijeri tai munanpakkaamo. Muu yksikkö voi olla esimerkiksi ravintola tai suurtalous. Eläimistä saatavia tuotteita ovat esimerkiksi maito, munat ja hunaja.

Koska eläimen teurastaminen lääkehoidon tai varoajan aikana on sallittu vain eläinsuojelullisista syistä, olisi eläimen omistajalla tai haltijalla velvollisuus antaa kirjallinen selvitys näistä syistä lähettäessään lääkityn eläimen teuraaksi. Eläimen tai eläimestä saatavan tuotteen luovuttaminen elintarvikkeeksi varoajan aikana edellyttää sen tutkimista, ettei eläimessä tai tuotteessa ole lääkejäämiä yli sallittujen enimmäismäärien. Eläimen omistajalla tai haltijalla olisi velvollisuus toimittaa myös tätä tutkimustulosta koskeva kirjallinen selvitys luovuttaessaan eläimen tai siitä saatavan tuotteen elintarvikkeena käytettäväksi varoajan aikana.

7 luku      **Viranomaiset ja niiden tehtävät**

**24 §. Maa- ja metsätalousministeriö.** Pykälän mukaan eläinten lääkitsemistä koskevan lain ja sen nojalla annettujen säännösten täytäntöönpanon ja noudattamisen ylin johto, ohjaus ja valvonta kuuluisivat voimassa olevan lain tapaan maa- ja metsätalousministeriölle. Lain säännösten lisäksi ministeriön toimivalta koskisi lain nojalla täytäntöön pantavien EU:n säädösten täytäntöönpanoa ja noudattamista.

**25 §. Elintarviketurvallisuusvirasto.** Elintarviketurvallisuusvirastolla olisi pykälän 1 momentin mukaan yleinen velvollisuus keskushallinnon viranomaisena suunnitella, ohjata, kehittää ja valvoa valtakunnallisesti lain ja sen nojalla annettujen säännösten täytäntöönpanoa ja noudattamista. Velvollisuus kattaisi myös alueellisten ja paikallisten valvontaviranomaisten suorittaman valvonnan toiminnantarkastamisen, jonka perusteella valvontaa voidaan edelleen suunnitella ja kehittää. Tämän lisäksi virasto suorittaisi sille laissa nimenomaisesti osoitetut muut tehtävät, joista säädettäisiin osin ehdotetun pykälän 2 momentissa, osin taas muissa lain säännöksissä. Pykälän 2 momentissa virastolle osoitetut tehtävät ovat lain ja sen nojalla annettujen säännösten sekä EU-lainsäädännön täytäntöönpanon, valvonnan ja noudattamisen sekä hallitun lääkkeiden käytön edistämisen kannalta tarpeellisia. Elintarviketurvallisuusvirasto vastaa jo tällä hetkellä näistä tehtävistä lukuun ottamatta mikrobilääkkeiden käytön seurantaa eri eläinlajeilla. Eläinlajikohtaisen seurannan kehittäminen on aloitettu EU-tasolla, koska sitä pidetään välttämättömänä mikrobilääkeresistenssin hallinnan kannalta. Suomessa Elintarviketurvallisuusvirasto olisi se viranomaistaho, jolla on edellytykset saada seurantaa varten tarvittavat käyttötiedot ja osallistua tältä osin EU:ssa tehtävään työhön.

**26 §. Aluehallintovirasto.** Aluehallintovirasto vastaisi kuten voimassa olevassa laissa lain ja sen nojalla annettujen säännösten noudattamisen valvonnasta toimialueellaan. Käytännössä tehtävät suorittaisivat aluehallintovirastojen läänineläinlääkärit. Aluehallintovirastot vastaavat EU:n maataloustukiin liittyvien täydentävien ehtojen valvonnasta, johon eläinten lääkitsemisen osalta kuuluu kiellettyjen lääkeaineiden käytön valvontaan liittyvä näyteenotto ja siihen liittyvä eläimen omistajan tai haltijan lääkekirjanpidon tarkastus tähän otantaan liittyvien osalta. Lisäksi aluehallintovirastot vastaavat eläinlääkärien ammatinharjoittamisen valvonnasta.

**27 §. Kunnaneläinlääkäri.** Vuonna 2010 voimaan tullessa eläinlääkintähuoltolaissa säädetään kunnan velvollisuudeksi huolehtia lain soveltamisalaan kuuluvien lakien paikallistason valvontatehtävien järjestämisestä. Lääkitsemislaki on yksi eläinlääkintähuoltolain soveltamisalaan kuuluvista laeista, mistä syystä lääkitsemislakia ehdotetaan muutettavaksi niin, että paikallistason viranomaisena olisi kunnaneläinlääkäri. Eläinlääkintähuoltolaissa säädetään myös siitä, että valtio maksaa kunnille korvauksen valvontatehtävistä. Kunnat ovat perustaneet valtiolta saamallaan korvauksilla päätoimisten valvontaeläinlääkärien virkoja, joissa toimivilla eläinlääkäreillä ei enää ole eturistiriitaa suorittaa valvontatehtäviä oman toimialueensa eläinten pitopaikoissa.

Voimassa olevan lääkitsemislain mukaan aluehallintovirastojen määräämät eläinlääkärit ovat suorittaneet tiettyjä valvontatehtäviä paikallistasolla. Aluehallintovirasto on voinut määrätä tehtäviin kunnaneläinlääkäreitä, yksityisiä eläinlääkäreitä tai tarkastuseläinlääkäreitä. Käytännössä tehtäviin on määrätty vain kunnaneläinlääkäreitä. Tehtäviin on pyritty määräämään kunnaneläinlääkäreitä, jotka toimivat vain valvontatehtävissä. Eturistiriitojen välttämiseksi eläinlääkäripraktiikkaa tekeviä kunnaneläinlääkäreitä on määrätty valvontatehtäviin vain oman praktiikka-alueensa ulkopuolelle. Käytännössä tehtävät ovat vierasainevalvontaan liittyvää näyteenottoa elävistä eläimistä niiden pitopaikoissa. Tällaisia on vuosittain noin 250. Lisäksi aluehallintovirasto on määrännyt eläinlääkäreitä tekemään eläinten pitopaikoissa lisäselvityksiä silloin, kun vierasainevalvonnan näytteistä on löytynyt sallitut enimmäisrajat ylittäviä pitoisuuksia eläinlääkejäämiä tai kiellettyjä aineita. Näitä selvityksiä on viime vuosina ollut vuosittain noin 40.

Näiden lisäksi eläinlääkärit ovat tarkastaneet aluehallintoviraston määräyksestä eläimen omistajan tai haltijan lääkekirjanpitoja ja lääkkeiden käyttöä Elintarviketurvallisuusviraston laatiman suunnitelman mukaisesti. Näitä tarkastuksia on vuosittain alle 20.

Kunnaneläinlääkäriin valvontatehtävät ehdotetaan rajattavaksi siten, että niitä tehtäisiin vain aluehallintoviraston määräyksestä ja ne koskisivat vierasainevalvontaan liittyviä tehtäviä eläinten pitopaikassa sekä eläimen omistajan tai haltijan lääkekirjanpidon tarkastuksia. Tällä rajattaisiin pois kunnaneläinlääkäriin omasta aloitteesta tapahtuva valvonta sekä eläinlääkäriammattin harjoittajien valvonta, joiden osalta saattaa syntyä epäily jäävydestä tai eturistiriidasta. Pykälään ehdotetaan esteellisyuden välttämiseksi mahdollisuus määrätä kunnaneläinlääkäri tarvittaessa valvontatehtäviin oman toimialueensa ulkopuolelle.

**28 §. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus.** Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus valvoisi kuten voimassa olevan lääkitsemislaissa lain säännösten noudattamista lääketehtaissa, lääketukkukaupoissa ja aptekeissa.

## 8 luku **Valvonta**

**29 §. Valvonnan yleiset vaatimukset.** Valvonta-asetus kattaa laajasti rehujen ja elintarvikkeiden virallista valvontaa. Eläinten lääkitsemisen osalta se kattaa myös lääkkeiden käytön valvonnan alkutuotannossa. Valvonta-asetus antaa yleiset periaatteet ja vaatimukset virallisen valvonnan järjestämisestä, viranomaisten toimintaperusteista ja valvontahenkilöstöstä, valvonnan avoimuudesta ja luottamuksellisuudesta, valvonta- ja toteutuksenmenettelyistä, valvonnan raporteista, valvonnan menetelmistä, näytteenotosta ja analyysimenetelmistä, virallisista laboratorioista, virallisen valvonnan rahoituksesta, hallinnollisesta avunannosta, valvontasuunnitelmista ja vuosiraporteista sekä täytäntöpanotoimenpiteistä. Näitä periaatteita on tarkoituksenmukaista noudattaa myös tämän lain noudattamisen valvonnassa yleisesti.

**30 §. Valtakunnallinen valvontaohjelma.** Lakiin ehdotetaan lisättäväksi uusi pykälä koskien valtakunnallista valvontaohjelmaa. Ohjelma olisi valvonta-asetuksen tarkoittama kansallinen monivuotinen valvontasuunnitelma lääkkeiden käytön valvonnan osalta ja lisäksi se sisällytettäisiin osaksi eläinlääkintähuoltolain edellyttämää eläinten terveyden ja hyvinvoinnin valvontaohjelmaa. Ohjelmaan tulisi myös sisällyttää lääkkeiden määräämisen valvonta, koska se on osa lääkkeiden käytön kokonaisuutta. Ohjelman laatisi Elintarviketurvallisuusvirasto, joka jo vastaa kansallisesta monivuotisesta valvontasuunnitelmasta sekä eläinten terveyden ja hyvinvoinnin valvontaohjelmasta. Laissa lueteltaisiin myös valvontaohjelman vähimmäissisältö, joka kattaisi valvonta-asetuksen peruseriaatteet valvonnan suunnitelmallisuudesta, riskiperusteisuudesta, sisällöstä, korjaavista toimenpiteistä ja vaikuttavuuden seurannasta. Elintarviketurvallisuusvirasto vastaisi siitä, että ohjelma toteutetaan yhtenäisesti koko valtakunnan alueella. Aluehallintovirastot toteuttaisivat ohjelmaa alueillaan. Tarvittaessa Elintarviketurvallisuusvirasto voisi antaa aluehallintovirastoille yksittäistapauksia koskevia ohjeita ja määräyksiä ohjelman toteuttamisesta. Maa- ja metsätalousministeriölle ehdotetaan valtuutta antaa asetuksella tarkempia säännöksiä valvontaohjelman sisällöstä.

**31 §. Valvontaviranomaisten tiedonsaantioikeus.** Pykälän sisältäisi voimassa olevan lain tapaan valvontaviranomaisen oikeuden saada valvonnan suorittamiseksi välttämättömät tiedot ja asiakirjat eläimen omistajilta tai haltijoilta, eläinlääkäreiltä, lääkealan toimijoilta ja muilta viranomaisilta.

Pykälässä tarkoitettu tiedonsaantioikeus koskisi myös sellaisia valvontaa varten tarvittavia tietoja, jotka liike- tai ammattitoimintaa taikka yksityisen taloudellista asemaa tai terveydentilaa koskevana

tietoina olisivat muutoin salassa pidettäviä. Valvonnassa saatujen tietojen salassapidosta säädettäisiin 49 §:ssä.

**32 §.** Pykälä olisi uusi ja liittyisi eläinlääkäriin oikeuteen luovuttaa lääkkeitä valtakunnalliseen eläinten terveydenhuoltoon liittyneille eläinten omistajille tai haltijoille. Sen mukaan Elintarviketurvallisuusvirastolla ja aluehallintovirastoilla olisi oikeus saada terveydenhuolto-ohjelmia hallinnoivalta taholta tiedot terveydenhuoltoon liittyneistä eläinten omistajista ja haltijoista sekä eläinlääkäreistä, joiden kanssa sopimukset terveydenhuoltopalveluista on tehty. Tätä tietoa tarvittaisiin, jotta viranomaisella voisi valvoa tämän lain mukaista lääkkeiden luovuttamista ja käyttöä sekä eläinlääkärien että terveydenhuollon piirissä olevien eläinten pitopaikkojen osalta. Lisäksi valvontaviranomaisella tulisi saada tieto siitä, että eläinlääkäri on laatinut eläinten pitopaikkaan terveydenhuoltosuunnitelman ja käynyt siellä terveydenhuoltokäynnillä. Nämä tiedot tarvittaisiin sen varmistamiseksi, että suunnitelmallinen terveydenhuoltotyö eläinten pitopaikassa on todella aloitettu. Terveydenhuoltosuunnitelman osalta riittäisi tieto siitä, että se on laadittu ja käyntien osalta tieto siitä, milloin ne on tehty.

Lisäksi valvontaviranomaisella olisi oikeus saada terveydenhuolto-ohjelmaan liittyneiltä eläinten omistajilta ja haltijoilta tiedot terveydenhuoltosuunnitelmien ja terveydenhuoltokäyntien sisällöstä sekä eläimen omistajan tai haltijan kirjanpitoluonnokset lääkkeiden käytöstä tuotantoeläimille. Terveydenhuoltoon liittyneet eläinten omistajat ja haltijat hyväksyisivät terveydenhuoltoon liittymällä näiden tietojen käytön ehdotetun lain noudattamisen valvontaan. Samoin valvontaviranomaisella olisi oikeus saada eläinlääkäriltä tiedot hänen solmimistaan terveydenhuoltosopimuksista sekä laatimistaan terveydenhuoltosuunnitelmista ja tekemistään terveydenhuoltokäynneistä. Näitä tietoja tarvittaisiin sen varmistamiseksi, että eläinten omistaja ja haltija sekä eläinlääkäri ovat aidosti paneutuneet eläinten pitopaikan olosuhteiden ja eläinten terveyden ja hyvinvoinnin parantamiseen sekä lääkkeiden hallittuun käyttöön ja seuraavat pitopaikan kehitystä näissä. Lisäksi näiden tietojen perusteella valvontaviranomaisella voisi kohdistaa valvontaa sellaisiin eläinten omistajiin tai haltijoihin tai eläinlääkäreihin, joiden osalta voidaan epäillä, etteivät lainsäädännön tai terveydenhuollon tavoitteet täyty. Aluehallintoviraston oikeus koskisi sen toimialueen eläinlääkärien ja eläinten omistajien ja haltijoiden valvontaa varten tarvittavia tietoja.

Lisäksi Elintarviketurvallisuusvirastolla olisi oikeus saada terveydenhuolto-ohjelmia hallinnoivalta taholta yhteenvetotietoa lääkkeiden käytöstä terveydenhuolto-ohjelmien piirissä. Näitä tietoja se tarvitsisi 30 §:n mukaisen valtakunnallisen valvontaohjelman laatimista, kansallisen vierasainevalvonnan suunnittelua ja toteutusta sekä kansallisten hallittua lääkkeiden käyttöä koskevien suositusten laatimista ja tavoitteiden toteutumisen seurantaan varten. Nämä tiedot kattaisivat esimerkiksi valtakunnan tason yhteenvetotietoa lääkkeiden käytöstä eri eläinlajeille tai eri käyttötarkoituksiin. Tietoja voitaisiin hyödyntää terveydenhuollon piirissä olevien eläinlajien osalta myös 25 §:ssä mainittujen eläinlajikohtaisten mikrobilääkekäyttötietojen seurannassa. Tiedot toimittaisi niitä hallinnoiva taho Elintarviketurvallisuusvirastolle sen määräämällä tavalla ja Elintarviketurvallisuusvirasto korvaisi niistä omakustannushinnan.

Pykälässä ehdotetaan myös valtuutta antaa tarvittaessa maa- ja metsätalousministeriön asetuksella tarkempia säännöksiä siitä, mitä tietoja valvontaviranomaiselle olisi toimitettava ja millaisessa muodossa viranomaisella olisi oikeus ne saada. Asetuksella voitaisiin esimerkiksi säätää, että tiedot on toimitettava sähköisenä yhteenvetoraporttina tietyltä ajalta.

**33 §. Tarkastusoikeus.** Pykälän sisältö ei muuttuisi voimassa olevasta laista. Siinä annettaisiin valvontaviranomaisille valtuudet tehdä tämän lain, sen nojalla annettujen säännösten tai lailla

täytäntöön pantavien EU-säännösten valvonnan edellyttämiä tarkastuksia tiloihin, joissa pidetään eläimiä, käytetään lääkkeitä eläimille tai säilytetään eläimille käytettäviä lääkkeitä tai muita eläinten käsittelyssä käytettäviä aineita, rehuja, eläinlääkinnässä käytettäviä laitteita ja tarvikkeita tai eläinten lääkitsemiseen liittyviä tietoja. Eläinten pitopaikoissa tarkastuksia tehdään kansallisen vierasainevalvontaohjelman mukaisten näytteiden oton tai siihen liittyvien selvitysten vuoksi taikka lääkkeiden tai eläinlääkinnässä käytettävien laitteiden tai tarvikkeiden käytön valvomiseksi. Edellä mainittuja tarkastuksia tekisivät aluehallintovirastot ja kunnaneläinlääkärit aluehallintovirastojen määräyksestä. Lisäksi näillä valvontaviranomaisilla olisi oikeus tehdä tarkastuksia tiloissa, joissa harjoitetaan eläinten kuljetusta, välitystä tai kauppaa. Eläinlääkärien osalta tarkastukset suorittaisi aluehallintovirasto ja lääkkeiden valmistuksen, myynnin, jakelun tai maahantuonnin valvonnan osalta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus. Asuntona käytetyssä tilassa suoritettavan tarkastuksen saisi tehdä, jos on perusteltua syytä epäillä tilan omistajan tai haltijan syyllistyneen lain vastaiseen toimintaan ja tarkastus on välttämätön rikoksen tai rikkomuksen selvittämiseksi. Tilojen omistajan tai haltijan läsnäolo tarkastuksessa olisi sallittua, mutta hänen poissaolonsa ei kuitenkaan olisi este tarkastuksen suorittamiselle.

**33 §. Oikeus näytteiden ottamiseen.** Pykälä säilyisi samana kuin voimassa olevassa laissa. Sen mukaan valvontaviranomaisella on oikeus ottaa korvauksetta valvontaa varten tarvittavia näytteitä eläinten pitopaikoissa eläimistä ja niistä saatavista tuotteista, eläinten rehuista ja juomavedestä sekä eläinten omistajien tai haltijoiden, eri toimijoiden tai eläinlääkärien hallussa olevista rehuista, lääkkeistä tai muista eläinten käsittelyssä käytettävistä aineista. Näytteistä tutkittaisiin, onko eläimiä lääkitetty säännöstenvastaisesti, sisältävätkö eläimistä saatavat tuotteet, rehut tai juomavesi kiellettyjä lääkeaineita tai muita aineita, joiden käyttö eläimille on kielletty tai onko toimijoiden hallussa sellaisia lääkeaineita, joiden käyttö on tämän lain nojalla kielletty. Tällaisten näytteiden otto on osa vierasainevalvontadirektiivin täytäntöönpanoa. Näytteiden rahallinen arvo olisi vähäinen.

**35 §. Kansainväliset viranomaiset.** Voimassa olevan lain tapaan tarkastus-, näytteenotto- ja tiedonsaantioikeus koskisi myös kansainvälisten viranomaisten tarkastajia. Oikeus koskisi EU-lainsäädännön ja kansainvälisten sopimusten mukaista valvontaa. Kansallisella viranomaisella olisi velvollisuus toimia yhteistyössä kansainvälisten viranomaisten tarkastajien kanssa.

**36 § Avunantovelvollisuus.** Pykälässä säädettäisiin kuten voimassa olevassa laissa eläinten omistajan ja haltijan, eläinlääkäriin, lääkealan ja muun laissa mainitun toimijan velvollisuudesta antaa kansallisille ja kansainvälisille viranomaisille tarvittavaa apua valvonnassa ja tarkastuksissa. Avulla tarkoitettaisiin esimerkiksi tarvittavien asiakirjojen esittämistä, eläinten kiinnipittoa tai muuta apua näytteenotossa. Lisäksi eläimen omistajalla tai haltijalla olisi velvollisuus järjestää sellaiset olosuhteet, joissa näytteenotto voidaan suorittaa turvallisesti. Tällainen olisi esimerkiksi tila, johon eläin saadaan laitettua kiinni niin, ettei se itse tai muut eläimet pääse aiheuttamaan vaaratilanteita näytteenotossa.

**37 §. Virka-apu.** Pykälä sisältäisi poliisin ja tullin virka-apua koskevan säännöksen.

**38 §. Lääkkeiden käytön ja luovutuksen tavoitteiden toteutuminen eläinten terveydenhuolto-ohjelmassa.** Pykälässä säädettäisiin siitä, että terveydenhuolto-ohjelmaa hallinnoivan tahon olisi asetettava tavoitteet lääkkeiden käytölle terveydenhuoltoon liittyneiden osalta. Tällä hetkellä toiminnassa olevia terveydenhuolto-ohjelmia hallinnoi Eläintautien torjuntayhdistys ETT ry. Tällä hetkellä tavoitteita ei vielä ole mahdollista antaa numeerisina, mutta ne voivat olla suuntaa antavia. Tavoitteet voisivat koskea esimerkiksi mikrobilääkkeiden käytön vähentämistä mikrobilääkeresistenssin vähentämiseksi tai rokotteiden käytön lisäämistä tarttuvien tautien torjumiseksi. Myöhemmin, kun järjestelmiin on kertynyt pidemmältä ajalta perustietoa lääkkeiden

käytöstä voitaisiin tavoitteet ilmaista esimerkiksi lääkittyjen eläinten osuuksina, kuten enintään 20 % pitopaikan eläimistä hoidetaan mikrobilääkkeillä jollakin aikavälillä tai vähintään tietty osuus eläimistä rokotetaan jotakin tiettyä tautia vastaan. Tavoitteet olisi päivitettävä riittävän usein ja Elintarviketurvallisuusviraston tulisi hyväksyä ne sekä tarvittaessa määrättävä ne muutettavaksi tai täydennettäväksi.

Ohjelmaa hallinnoivan tahon olisi myös ryhdyttävä toimiin epäillessään, ettei terveydenhuoltosuunnitelmia tai -käyntejä ole toteutettu sovitusti. Lisäksi aluehallintovirastolle olisi ilmoitettava, jos syntyy epäily siitä, että eläinten lääkitsemistä koskevia säännöksiä on mahdollisesti rikottu. Aluehallintoviraston olisi ilmoituksen saatuaan ryhdyttävä toimiin tilanteen selvittämiseksi. Toimet voisivat kattaa esimerkiksi eläimen omistajan tai haltijan lääkkeiden käytön ja lääkekirjanpitojen tarkastuksen sekä eläinlääkärin hankkimien ja luovuttamien lääkkeiden tietojen tarkastamisen, eläinlääkärin potilaskortiston sekä lääkekirjanpitojen tarkastamisen. Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voitaisiin säätää tarkemmin lääkkeiden käytön tavoitteista ja niiden asettamisesta sekä ilmoituksista aluehallintovirastolle. Tämä olisi tarpeen hallitun ja säädösten mukaisen lääkkeiden käytön varmistamiseksi.

## 9 luku **Hallinnolliset pakkokeinot**

**39 §. Määräykset ja kiellot.** Pykälän sisältö säilyisi samana kuin voimassa olevassa laissa. Siinä annetuilla säännöksillä pannaan täytäntöön vierasainevalvontadirektiivin toimet todettaessa tai epäiltäessä kiellettyjen lääkeaineiden käyttöä tuotantoeläimissä. Määräykset ja kiellot koskevat tuotantoeläinten lopettamista ja hävittämistä, eläinten teurastamista, elintarvikkeiden tai muiden eläimistä saatavien tuotteiden luovuttamista, tuotantoeläinten siirtämistä ja eläinten pitopaikan tehostettua valvontaa silloin, kun eläimelle on käytetty tämän lain nojalla kiellettyä lääkettä tai muuta ainetta tai eläimestä saatavasta elintarvikkeesta on havaittu jäämiä tällaisesta lääkkeestä tai aineesta. Suomessa aluehallintovirasto olisi toimivaltainen viranomaisen määräyksien ja kieltojen osalta. Aluehallintovirasto päättäisi määräyksistä ja kielloista sen mukaan, mikä olisi tarpeen elintarvike- ja rehurvallisuuden varmistamiseksi ja säädösten vastaisen toiminnan tutkimiseksi ja selvittämiseksi.

Aluehallintoviraston olisi tehtävä merkintä antamistaan eläinten siirtämistä, luovuttamista sekä elintarvikkeena tai rehuna käyttämistä koskevista kielloista maaseutuelinkeinohallinnon tietojärjestelmään. Kiellon aiheellisuuden päätyttyä järjestelmään olisi tehtävä merkintä sen peruuttamisesta.

Voimassa olevan lain mukaisesti maa- ja metsätalousministeriön asetuksella säädettäisiin tarkemmin määräysten ja kieltojen toteuttamisesta.

**40 §. Uhkasakko ja teettämisuhrus.** Pykälä säilyisi muuttumattomana.

**41 §. Haltuunotto.** Pykälän mukaan aluehallintovirasto voisi ottaa haltuunsa rehun, lääkkeen, muun eläinten käsittelyssä käytettävän aineen tai eläinlääkinnässä käytettävän laitteen tai tarvikkeen, jos sen epäillänsä sisältävän kiellettyjä tai käytöltään rajoitettuja lääkeaineita tai sen käyttö on kielletty tämän lain nojalla. Tämä koskisi vain eläinten pitopaikassa tai eläimen omistajan tai haltijan hallussa olevaa lääkettä, ainetta, laitetta tai tarviketta. Muissa kohteissa lainsäädännön vastaisen lääkkeen tai rehun suhteen toimittaisiin lääkelain tai rehulain valtuuksin.

Uutena asiana pykälään lisättäisiin aluehallintoviraston oikeus ottaa haltuun myös lääke tai muu eläinten käsittelyssä käytettävä aine, jos on perusteltua syytä epäillä sitä hankitun tai luovutetun tämän lain tai sen nojalla annettujen säännösten vastaisesti. Haltuunotto voisi tapahtua eläinten pitopaikassa, eläinten omistajalta tai haltijalta, eläinlääkäriltä tai muulta laissa mainitulta toimijalta kuten eläinten kuljettajalta, välittäjältä tai myyjältä.

Pykälän 3 momentti sisältäisi haltuunottoa koskevat menettelytapasäännökset, joilla pyritään varmistamaan niiden oikeusturva, joita haltuunotto koskisi.

**42 §. Haltuunotetun omaisuuden säilyttäminen ja käyttäminen.** Haltuunottopäätöksen tehnyt aluehallintovirasto päättäisi kuten nytkin siitä, miten haltuunotetun omaisuuden suhteen menetellään. Omaisuus voidaan säilyttää eläinten pitopaikassa, eläimen omistajan tai haltijan, eläinlääkäriin tai muun toimijan luona esimerkiksi silloin, kun haltuunotetun omaisuuden määrä on suuri. Haltuunotettu omaisuus voidaan määrätä hävitettäväksi, jos se sisältää tämän lain nojalla kiellettyjä tai käytöltään rajoitettuja lääkeaineita, muita aineita, laitteita tai tarvikkeita. Lisäksi omaisuus voidaan määrätä hävitettäväksi, jos se on hankittu tai luovutettu säädöstenvastaisesti. Muussa tapauksessa omaisuus on palautettava sen omistajalle tai haltijalle.

## 10 luku **Muutoksenhaku**

**43 §. Muutoksenhaku valvontaviranomaisen päätökseen.** Pykälä säilyisi muuttumattomana. Oikaisuvaatimusmenettelyn käytön laajentamista koskevaan hankkeeseen liittyen on arvioitu myös oikaisumenettelyn soveltumista tämän lain mukaisiin päätöksiin. Ehdotetun lain mukaiset päätökset koskevat hallinnollisten pakkokeinojen käyttöä ja yleensä ne ovat luonteeltaan sellaisia, että ne on pantava täytäntöön muutoksenhausta huolimatta eikä oikaisuvaatimusmenettely siten sovellu tämän lain mukaiseen menettelyyn.

**44 §. Täytäntöönpano.** Pykälä säilyisi muuttumattomana.

## 11 luku **Rangaistussäännökset**

**45 §. Rangaistussäännökset.** Pykälä säilyisi muuttumattomana lukuun ottamatta sitä, että siihen lisättäisiin lääkkeiden käytön lisäksi niiden luovutus.

## 12 luku **Maksut ja korvaukset**

**46 §. Maksut.** Voimassa olevan lain mukaan eläimen omistaja tai haltija vastaa tarkastuksista ja jatkotutkimuksista aiheutuneista kustannuksista silloin, kun tuotantoeläintä on todettu lääkityn kielletyillä tai käytöltään rajoitetuilla lääkeaineilla. Samoin eläimen omistaja tai haltija maksaa jatkotutkimuksista aiheutuneet kustannukset silloin kun eläimestä saadusta elintarvikkeesta todetaan sallitut enimmäismäärät ylittäviä lääkejäämiä eikä omistaja tai haltija ole ilmoittanut asianmukaisesti eläimen lääkitsemisestä. Kustannuksia syntyy tarkastuksista eläinten pitopaikkaan, näytteenotosta ja näytteiden tutkimisesta. Lisäksi eläimen omistaja tai haltija vastaa aluehallintoviraston tämän lain nojalla lopetettavaksi ja hävitettäväksi määräämien eläinten lopetus- ja hävityskuluista. Kustannusten periminen perustuu vierasainevalvontadirektiiviin ja valvonta-asetukseen. Säännökset ehdotetaan säilytettäväksi samansisältöisinä myös ehdotetussa laissa. Uutena asiana pykälään ehdotetaan mahdollisuutta periä eläimen omistajalta tai haltijalta taikka eläinlääkäriltä maksu myös havaittaessa muussa tämän lain mukaisessa valvonnassa tämän lain tai sen nojalla annettujen säännösten vastaista toimintaa. Maksu voitaisiin periä lisävalvonnoista, jotka tehdään asian selvittämiseksi. Maksu peruisi valvonta-asetukseen. Valvonta-asetuksessa säädetään kansallisen vierasainevalvonnan maksullisuudesta ja sen maksuperusteista. Maksujen suuruudesta on säädetty maa- ja metsätalousministeriön asetuksella. Maksut olisivat ulosottokelpoisia ilman eri tuomiota tai päätöstä. Maksujen tarkoituksena on tehostaa eläinten lääkitsemisen valvontaa.

**47 §.** *Valtion kunnille maksama korvaus.* Pykälään sisältyisi viittaus eläinlääkintähuoltolain 23 §:ään, jossa säädetään kunnan oikeudesta saada valtion varoista korvaus kunnaneläinlääkärille määrättyjen valvontatehtävien suorittamisesta.

### 13 luku **Erinäiset säännökset**

**48 §.** *Eläinlääkärit.* Pykälään ehdotetaan siirrettäväksi lääkelain 95c §:n säännös, jossa viitataan menettelyihin eläinlääkärin rikkoessa tai väärinkäyttäessä oikeuttaan hankkia tai luovuttaa lääkkeitä. Koska ehdotettu laki koskee myös eläinlääkärin lääkkeiden käyttöä, olisi käyttö tarpeen lisätä edellä mainittuun luetteloon. Eläinlääkärinammatin harjoittamisesta annetun lain mukaan Elintarviketurvallisuusvirasto voi antaa virheellisesti menetelleelle eläinlääkärille määräyksen korjata virheellinen menettely, huomautuksen, kirjallisen varoituksen tai rajoittaa eläinlääkärin ammatinharjoittamisoikeutta määräajaksi tai toistaiseksi taikka poistaa oikeuden määräajaksi tai toistaiseksi.

**49 §.** *Salassa pidettävät tiedot ja niiden luovuttaminen.* Pykälässä viitattaisiin julkisuuslain salassapitosäännöksiin sekä valvonta-asetuksen 7 artiklan avoimuutta ja luottamuksellisuutta koskeviin säännöksiin. Mainitun artiklan mukaan valvontaviranomaisen on varmistettava, että sen toiminnassa noudatetaan suurta avoimuutta. Viranomaiset eivät kuitenkaan saa paljastaa luonteeltaan salassapitovelvollisuuden piiriin kuuluvia asioita. Eläinten lääkitsemisen valvonnassa salassapito koskisi tavallisimmin yksityisten liike- tai ammattisalaisuuksia ja muita vastaavia yksityistä elinkeinotoimintaa koskevia seikkoja. Pykälän 2 momentissa ehdotetaan säädettäväksi eräiden valvonnassa saatujen, muutoin salassa pidettävien, tietojen luovuttamisesta muille lain täytäntöönpanoon osallistuville viranomaisille taikka ulkomaisille toimielimille ja kansainvälisille tarkastajille.

**50 §.** *Voimaantulo- ja siirtymäsäännökset.* Ehdotettu laki tulisi voimaan x päivänä x kuuta 2013. Ehdotetulla lailla kumottaisiin voimassa oleva eläinten lääkitsemisestä annettu laki siihen myöhemmin tehtyine muutoksineen. Kumottavan lain nojalla annetut maa- ja metsätalousministeriön asetukset jäisivät kuitenkin edelleen voimaan siihen saakka, kun toisin säädettäisiin.

#### **1.2. Laki lääkelain eräiden säännösten kumoamisesta**

Läkelain 21h ja 95a-c§ ehdotetaan kumottavaksi, koska niiden säännökset siirrettäisiin uuteen lakiin eläinten lääkitsemisestä.

#### **1.3. Laki rikoslain 44 luvun 5 §:n 2 momentin muuttamisesta**

Rikoslain 44 luvun lääkerikoksia koskevan 5 §:n 2 momenttia ehdotetaan tarkennettavaksi siten, että sen ensimmäiseen kohtaan lisätään lääkerikoksena tuomittavaksi teoksi lääkkeiden, lääkeaineiden tai muiden eläinten käsittelyssä käytettävien aineiden tai eläinlääkinnässä käytettävien laitteiden tai tarvikkeiden käytön lisäksi niiden luovutus eläinten lääkitsemisestä annetun lain tai sen nojalla annetun säännöksen vastaisesti. Muutos olisi tarpeen, koska eläinlääkäreiden oikeutta luovuttaa lääkkeitä koskevat säännökset siirrettäisiin lääkelaista uuteen lakiin eläinten lääkitsemistä.

### **2 Tarkemmat säännökset ja määräykset**

Ehdotetun lain nojalla on tarkoitus maa- ja metsätalousministeriön asetuksella antaa tarkemmat säännökset lääkkeiden luovutuksesta valtakunnalliseen terveydenhuolto-ohjelmaan liittyneille

eläinten omistajille tai haltijoille. Voimassa oleva maa- ja metsätalousministeriön asetus eräiden lääkeaineiden käytön kieltämisestä tai rajoittamisesta eläinlääkinnässä korvattaisiin valtioneuvoston asetuksella. Lisäksi voimassa olevia maa- ja metsätalousministeriön asetuksia, joissa säädetään tarkemmin lääkkeiden käytöstä ja luovutuksesta, eläinlääkärin ja tuotantoeläimen omistajan tai haltijan sekä lääkealan toimijan lääkekirjanpidoista tarkennettaisiin tarvittaessa ehdotetussa laissa säädetyn mukaisesti.

### **3 Voimaantulo**

Laki ehdotetaan tulevaksi voimaan [1 päivänä xxxkuuta 2013].

### **4 Suhde perustuslakiin ja säätämisjärjestys**

## LAKIEHDOTUKSET

### **Laki eläinten lääkitsemisestä**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

#### 1 luku

#### **Yleiset säännökset**

##### 1 §

#### *Tarkoitus*

Tämän lain tarkoituksena on ehkäistä ja vähentää eläinten lääkitsemisestä ihmisille, eläimille ja ympäristölle aiheutuvia haittoja sekä edistää tarkoituksenmukaista lääkkeiden käyttöä eläinlääkinnässä.

##### 2 §

#### *Soveltamisala*

Tätä lakia sovelletaan lääkkeiden ja muiden eläinten käsittelyssä käytettävien aineiden sekä eläinlääkinnässä käytettävien laitteiden ja tarvikkeiden käyttöön eläimille. Lakia sovelletaan myös näiden aineiden, laitteiden ja tarvikkeiden käytön valvontaan. Lisäksi tässä laissa säädetään eläinlääkärin oikeudesta luovuttaa lääkkeitä eläinlääkintää varten ja sen valvonnasta.

##### 3 §

#### *Soveltamisalan rajaus*

Tätä lakia ei sovelleta koe-eläintoiminnasta annetun lain (62/2006) mukaiseen lääkkeiden käyttöön koe-eläimillä, joita tai joista saatuja tuotteita ei luovuteta elintarvikkeena tai rehuna käytettäväksi.

##### 4 §

#### *Euroopan unionin lainsäädäntö*

Tätä lakia sovelletaan myös seuraavien eläinlääkkeiden käyttöä, eläinten lääkitsemisestä annettavia tietoja ja eläinlääkejäämien valvontaa koskevien Euroopan unionin säännösten täytäntöönpanoon ja noudattamisen valvontaan siltä osin kuin niistä ei säädetä muun lain nojalla:

- 1) yhteisön menettelyistä farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläimistä saatavissa elintarvikkeissa, neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 kumoamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 470/2009 (*MRL-asetus*);
- 2) ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 726/2004 (*myyntilupa-asetus*);
- 3) hevoseläinten hoidossa keskeisten aineiden luettelon laatimisesta eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY mukaisesti annettu komission asetus (EY) N:o 1950/2006;
- 4) salmonellan ja muiden tiettyjen elintarvikkeiden kautta tarttuvien tiettyjen zoonosien aiheuttajien valvonnasta annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 2160/2003;
- 5) rehu- ja elintarvikelainsäädännön sekä eläinten terveyttä ja hyvinvointia koskevien sääntöjen mukaisuuden varmistamiseksi suoritetusta virallisesta valvonnasta annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 882/2004 (*valvonta-asetus*);
- 6) eläinperäisiä elintarvikkeita koskevista erityisistä hygieniasäännöistä annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 853/2004 (*eläimistä saatavien elintarvikkeiden hygienia-asetus*);
- 7) ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläinperäisten tuotteiden virallisen valvonnan järjestämistä koskevista erityissäännöistä annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 854/2004;
- 8) muiden kuin ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläimistä saatavien sivutuotteiden ja niistä johdettujen tuotteiden terveysäännöistä sekä asetuksen (EY) N:o 1774/2002 kumoamisesta annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1069/2009 (sivutuoteasetus).

Viitattaessa tässä laissa Euroopan unionin säädökseen tarkoitetaan kyseistä säädöstä siihen myöhemmin tehtyine muutoksineen.

Mitä tässä laissa säädetään Euroopan unionista tai Euroopan unionin jäsenvaltioista, koskee myös Euroopan talousaluetta ja siihen kuuluvia valtioita.

## 5 §

### *Suhde muuhun lainsäädäntöön*

Eläinlääkärin oikeudesta määrätä ja ostaa lääkkeitä sekä menettelyistä väärinkäytöksissä säädetään eläinlääkäriammattin harjoittamisesta annetussa laissa (29/2000). Lääkkeiden valmistuksesta, maahantuonnista, jakelusta, myynnistä sekä muusta kulutukseen luovuttamisesta säädetään lääkelaisissa (395/1987). Lääkerehuista ja niiden valvonnasta säädetään rehulaissa (86/2008). Eläimistä saatavien elintarvikkeiden turvallisuudesta, jäljitettävyydestä ja valvonnasta säädetään elintarvikelaisissa (23/2006). Huumausaineiksi luokiteltavien lääkkeiden valvonnasta, käytöstä ja kirjanpidosta säädetään lisäksi huumausainelaisissa (373/2008). Valtakunnallisista eläinten terveydenhuolto-ohjelmista säädetään eläinlääkintähuoltolaisissa (765/2009). Eläinten ja eläinten pitopaikkojen tunnistamisesta, rekisteröimisestä ja jäljittämisestä säädetään

eläintunnistusjärjestelmästä annetussa laissa (238/2010). Eläintautilain (55/1980) nojalla säädetään lääkkeiden käytöstä eläimille eräiden eläintautien tai eläimistä ihmisiin tarttuvien tautien vastustamiseksi. Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden valmistuksesta, markkinoille saattamisesta, käytöstä ihmisten terveydenhuollossa, markkinoinnista, jakelusta ja valvonnasta säädetään terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetussa laissa (629/2010). Kemikaalilaissa (744/1989) säädetään kemikaaleista ja biosidivalmisteista. Eläinsuojelulaissa (247/1996) säädetään yleisesti eläinten käsittelystä ja hoidosta sekä niissä käytettävistä välineistä, laitteista ja aineista.

## 6 §

### *Määritelmät*

Tässä laissa tarkoitetaan:

- 1) *lääkitsemisellä* lääkkeen ja muun eläinten käsittelyssä käytettävän aineen sekä lääkkeen antamisessa käytettävän laitteen tai tarvikkeen käyttöä;
- 2) *lääkkeellä* lääkelain 3 §:ssä tarkoitettua valmistetta tai ainetta;
- 3) *lääkevalmisteella* lääkelain 4 §:ssä tarkoitettua lääkettä;
- 4) *lääkeaineella* lääkelain 5 §:ssä tarkoitettua ainetta;
- 5) *muulla eläinten käsittelyssä käytettävällä aineella* eläimelle annettavaa muuta kuin lääkettä tai eläimen ravitsemukseen kuuluvaa ainetta, jota käytetään eläimen terveyden ja hyvinvoinnin edistämiseen tai eläintuotannollisista syistä;
- 6) *eläinlääkinnässä käytettävällä laitteella ja tarvikkeella* instrumenttia, laitteistoa, materiaalia ja välinettä, jota käytetään lääkkeen antamiseen, sairauden diagnosointiin, eläimen sairauden tai terveyden hoitoon taikka elintoiminnon tutkimiseen tai säätelyyn;
- 7) *lääkkeen luovutuksella* tapahtumaa, jossa eläinlääkäri antaa eläimen omistajalle tai haltijalle lääkettä eläimen sairauden tai terveyden hoitoa varten, toiselle eläinlääkärille eläinlääkäriammattin harjoittamista varten tai lääkerehun valmistajalle lääkerehun valmistusta varten;
- 8) *tuotantoeläimillä* tarkoitetaan eläimiä, joita pidetään, kasvatetaan, hoidetaan, teurastetaan tai kerätään elintarvikkeiden tuottamiseksi;
- 9) *varojalla* lääkkeen viimeisestä antokerrasta laskettua vähimmäisaikaa, jonka kuluessa teurastetun eläimen lihaa tai muita teurastetusta eläimestä saatuja tuotteita taikka eläintä tai eläimen tuottamaa maitoa, hunajaa tai munia ei saa luovuttaa elintarvikkeena käytettäväksi;
- 10) *valvontaviranomaisella* Elintarviketurvallisuusvirastoa, aluehallintovirastoa, kunnaneläinlääkäriä ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusta;
- 11) *eläinlääkärillä* henkilöä, jolla on eläinlääkäriammattin harjoittamisesta annetun lain (29/2000) mukainen oikeus harjoittaa eläinlääkäriammattia;
- 12) *valtakunnallisella eläinten terveydenhuolto-ohjelmalla* eläinlääkintähuoltolain (765/2009) 12 §:n mukaista valtakunnallista ohjelmaa elintarviketuotantoa varten pidettävien hyötyeläinten terveyden ja hyvinvoinnin edistämiseksi; sekä
- 13) *eläinten pitopaikalla* eläintunnistusjärjestelmästä annetun lain (238/2010) 5 §:n mukaista pitopaikkaa.

## 2 luku

### **Lääkkeiden käyttö eläimille ja käytön rajoittaminen**

## 7 §

## *Lääkkeiden käyttö*

Lääkkeitä ja muita eläinten käsittelyssä käytettäviä aineita on käytettävä niin, että ne edistävät eläimen terveyttä ja hyvinvointia. Lääke ja muu eläinten käsittelyssä käytettävä aine on annettava eläimelle siten, että siitä aiheutuu mahdollisimman vähän haittaa eläimelle. Tuotantoeläimelle lääke ja muu eläinten käsittelyssä käytettävä aine on lisäksi annettava siten, ettei eläimestä saatavien elintarvikkeiden turvallisuus tai laatu tarpeettomasti heikkene. Lääkkeen tai muun eläinten käsittelyssä käytettävän aineen antamisesta ei myöskään saa aiheutua merkittävää haittaa ympäristölle.

Eläinlääkinnässä käytettäviä laitteita ja tarvikkeita on käytettävä siten, etteivät ne aiheuta eläimelle tarpeetonta haittaa, kipua tai tuskaa, ja siten, ettei eläimestä saatavien elintarvikkeiden turvallisuus tai laatu tarpeettomasti heikkene.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella annetaan tarkempia säännöksiä lääkkeiden, muiden eläinten käsittelyssä käytettävien aineiden sekä eläinlääkinnässä käytettävien laitteiden ja tarvikkeiden käytöstä.

## 8 §

### *Lääkkeiden käytön kieltäminen*

Valtioneuvoston asetuksella voidaan kieltää lääkeaineen tai muun eläinten käsittelyssä käytettävän aineen taikka eläinlääkinnässä käytettävän laitteen tai tarvikkeen käyttö määrätyille eläinlajille tai eläinryhmälle, jos niiden käyttö voi vaarantaa eläimistä saatavien elintarvikkeiden turvallisuuden tai laadun tai jos niiden käyttö voi aiheuttaa muuta merkittävää haittaa eläimille, ihmisille tai ympäristölle taikka jos niitä käytetään eläinten kasvun tai tuotannon edistämiseen.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan lisäksi kieltää lääkelain tai myyntilupa-asetuksen nojalla hyväksytyyn eläinlääkevalmisteen käyttö muuhun kuin myyntiluvassa hyväksytyyn käyttötarkoitukseen ja ihmiselle tarkoitetun lääkevalmisteen käyttö eläimelle, jos valmisteen käytöstä voi aiheutua haittaa eläimelle tai ihmiselle.

Sellaisia tuotantoeläimiä, joille on annettu beeta-agonisteja, estrogeeneja, androgeeneja tai gestageeneja tai niistä saatua lihaa tai rehuna käytettäväksi tarkoitettua tuotetta ei saa tuoda maahan eikä viedä toiseen Euroopan unionin jäsenvaltioon. Valtioneuvoston asetuksella annetaan tarkemmat säännökset poikkeuksista tähän kieltoon.

## 9 §

### *Lääkkeiden käytön rajoittaminen*

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan 8 §:n 1 ja 2 momentissa luetelluista syistä myös rajoittaa lääkeaineiden tai muiden eläinten käsittelyssä käytettävien aineiden taikka eläinlääkinnässä käytettävien laitteiden ja tarvikkeiden käyttöä.

Lisäksi maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan 8 §:n 3 momentin lisäksi antaa tarkempia säännöksiä muulla tavoin lääkittyjen tai muutoin käsiteltyjen eläinten tuonnista ja viennistä.

Lisäksi maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan kieltää lääkkeen käyttö, jos sen antaminen eläimelle häiritsee eläinten ja ihmisten välillä tarttuvien tautien toteamista, valvontaa tai hävittämistä Suomessa, taikka aiheuttaa vaikeuksia sen todistamisessa, että elävät eläimet tai niistä saadut elintarvikkeet tai tuotteet eivät sisällä taudinaiheuttajia.

Edellä 3 momentissa säädetyn lisäksi maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan kieltää immunologisen eläinlääkevalmisteen käyttö, jos sen antaminen eläimille häiritsee eläintautien toteamista, valvontaa tai hävittämistä Suomessa tai jos tautia, jonka ehkäisemiseen lääkevalmiste on tarkoitettu, ei esiinny Suomessa.

3 luku

### **Eläimen tunnistaminen ja varoajat**

10 §

#### *Eläimen tunnistaminen ja merkitseminen*

Tuotantoeläimen on oltava tunnistettavissa lääkeaineiden käytön ja lääkejäämien valvontaa varten lääkitsemisen ja lääkehoidon aikana sekä lääkkeen varoajan kuluessa. Jos tuotantoeläintä ei voida tunnistaa riittävällä tarkkuudella eläintunnistusjärjestelmästä annetun lain tai sen nojalla annettujen kyseisen eläinlajin eläinten merkitsemistä koskevien säännösten perusteella, on tuotantoeläin tai tuotantoeläinryhmä merkittävä lääkkeen antamisen yhteydessä.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan erityisestä syystä säätää, että eläin on lääkitsemisen taikka tämän lain tai sen nojalla annettujen säännösten noudattamisen valvonnan yhteydessä muulloinkin merkittävä tunnistamista varten.

11 §

#### *Eläimen teurastuskielto ja tuotteen luovutuskielto*

Lääkkeellä tai muulla eläinten käsittelyssä käytettävällä aineella käsiteltyä eläintä ei saa teurastaa elintarvikkeena käytettäväksi eikä tällaista eläintä tai siitä saatua tuotetta luovuttaa elintarvikkeena käytettäväksi, jos lääkkeestä tai muusta eläinten käsittelyssä käytetystä aineesta aiheutuu haittaa eläimestä saatavan elintarvikkeen turvallisuudelle tai laadulle.

12 §

#### *Varoaikojen noudattaminen*

Eläimen omistajan ja haltijan on noudatettava tuotantoeläimelle annettavalle lääkkeelle määrättyjä varoaikoja.

Eläin saadaan teurastaa elintarvikkeena käytettäväksi eläimelle annetun lääkkeen varoajan kuluessa vain, jos eläinsuojelullisista syistä eläintä ei voi pitää hengissä ja se muutoin täyttää eläimistä saatavien elintarvikkeiden hygieniasetuksen liitteen II jakson II ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 854/2004 liitteen III jakson I luvun VI vaatimukset. Eläintä ei kuitenkaan saa teurastaa elintarvikkeena tai rehuna käytettäväksi eläimelle annetun estrogeenisesti,

androgeenisesti tai gestageenisesti vaikuttavaa ainetta tai beeta-agonisteja sisältävän lääkkeen varoajan kuluessa.

Eläin tai eläimestä saatu tuote saadaan luovuttaa elintarvikkeena käytettäväksi lääkkeen varoajan kuluessa vain, jos Elintarviketurvallisuusviraston hyväksymällä menetelmällä voidaan luotettavasti todistaa, ettei eläin tai tuote sisällä lääkejäämiä yli lainsäädännössä sallitun enimmäismäärän.

Viljeltyjä kaloja tai tarhattuja riistaeläimiä ei saa laskea vapauteen lääkkeen varoajan kuluessa, jollei luotettavalla selvityksellä pystytä osoittamaan, ettei siitä aiheudu haittaa ihmisille, eläimille tai ympäristölle.

13 §

#### *Eläinlääkärin määräämä varoaika*

Eläinlääkärin on määrättävä tuotantoeläimelle antamalleen tai annettavaksi määräämälleen lääkevalmisteelle pidempi varoaika kuin lääkevalmisteelle lääkelain tai myyntilupa-asetuksen nojalla määrätty varoaika, jos on todennäköistä, että lääkevalmisteen antamisesta aiheutuu jäämiä tavanomaista pidemmäksi ajaksi.

Eläinlääkärin on myös tarvittaessa määrättävä varoaika tuotantoeläimelle antamalleen tai annettavaksi määräämälleen apteekissa valmistetulle lääkkeelle.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella annetaan tarkempia säännöksiä 1 ja 2 momentissa tarkoitetuista varajoista ja niiden määräämisestä.

4 luku

### **Lääkkeiden hankkiminen ja luovutus**

14 §

#### *Eläinlääkärin oikeus hankkia lääkkeitä*

Eläinlääkärillä on oikeus hankkia lääkkeitä apteekista tai lääketukkukaupasta eläinlääketieteellistä tai eläinlääkinnällistä tarkoitusta varten.

Eläinlääkärin on huolehdittava hankkimiensa lääkkeiden asianmukaisesta säilytyksestä, varastoinnista ja hävittämisestä sekä siitä, ettei vanhentuneita lääkkeitä säilytetä varastossa.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä eläinlääkärin lääkkeiden hankkimisesta, säilyttämisestä ja hävittämisestä.

15 §

#### *Eläinlääkärin oikeus luovuttaa lääkkeitä*

Eläinlääkärillä on oikeus luovuttaa lääkkeitä eläinlääkintää varten.

Eläinlääkäri saa luovuttaa lääkettä eläimen omistajalle tai haltijalle eläimen tai eläinryhmän hoitoa tai jatkohoitoa varten vain tutkittuaan eläimen tai hankittuaan muulla luotettavalla tavalla selvityksen lääkityksen tarpeellisuudesta.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella annetaan tarkemmat säännökset lääkkeiden luovutuksesta sekä sen edellytyksistä ja rajoituksista.

## 16 §

*Lääkkeiden luovutus valtakunnalliseen eläinten terveydenhuolto-ohjelmaan liittyneille eläinten omistajille tai haltijoille*

Edellä 15 §:ssä tarkoitetun lisäksi eläinlääkäri saa luovuttaa lääkettä valtakunnalliseen eläinten terveydenhuolto-ohjelmaan liittyneelle eläimen omistajalle tai haltijalle myös tuotantoeläimellä tai -eläinryhmällä myöhemmin ilmenevien sairastapausten hoidon ja eläinten terveydenhoidon varalle. Eläinlääkärillä ja eläimen omistajalla tai haltijalla on oltava eläinlääkintähuoltolain 12 §:n mukainen sopimus eläinlääkärin käynneistä ja toimenpiteistä eläintenpitopaikassa ja sopimuksen mukaiset eläinlääkärin käynnit eläinten pitopaikkaan on oltava aloitettu. Eläinlääkärin on lisäksi laadittava eläintenpitopaikkakohtainen terveydenhuoltosuunnitelma, jossa kuvataan tavanomaiset lääkitykset sekä eläintenpitopaikkakohtaiset tavoitteet lääkkeiden käytölle.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella annetaan tarkemmat säännökset 1 momentissa tarkoitetusta terveydenhuoltosuunnitelmasta ja sen sisällöstä, eläinlääkärin terveydenhuoltokäynneistä eläintenpitopaikassa, raportoinnista, luovutettavien lääkkeiden valikoimasta ja määrästä sekä lääkkeiden käyttöön liittyvistä rajoituksista tai ehdoista.

## 17 §

*Lääkkeiden luovutusoikeuden yleiset rajoitukset*

Eläinlääkäri ei saa luovuttaa sellaisia alkoholipitoisia lääkkeitä, joita voidaan käyttää juopumistarkoitukseen eikä huumausainelain 3 §:ssä tarkoitettuja huumausaineita sisältäviä lääkkeitä.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan rajoittaa lääkkeen luovutusta eläimen omistajalle tai haltijalle, jos lääkkeestä voi aiheutua merkittävää haittaa eläimille, ihmisille tai ympäristölle taikka muuta merkittävää haittaa.

## 18 §

*Lääkkeistä perittävä hinta*

Eläinlääkäri saa periä käyttämästään ja luovuttamastaan lääkkeestä korkeintaan sen hinnan, minkä hän on lääkkeestä ja sen toimittamisesta suorittanut apteekille tai lääketukkukaupalle.

## 5 luku

### **Kirjanpito**

## 19 §

### *Eläimen omistajan ja haltijan kirjanpitovelvollisuus*

Eläimen omistajan tai haltijan on pidettävä kirjaa tuotantoeläimelle annetuista lääkkeistä. Eläimen omistajan tai haltijan, joka on liittynyt valtakunnalliseen eläinten terveydenhuolto-ohjelmaan, on kirjattava tiedot tuotantoeläimelle annetuista lääkkeistä terveydenhuolto-ohjelmaan kuuluvaan tai muuhun vastaavaan sähköiseen järjestelmään, josta tiedot ovat siirrettävissä terveydenhuolto-ohjelman järjestelmään.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella annetaan tarkempia säännöksiä kirjanpidon pitotavasta, kirjanpitoon ja terveydenhuolto-ohjelmaan kuuluvaan tai muuhun vastaavaan järjestelmään kirjattavista tiedoista ja tietojen säilyttämisajasta.

20 §

### *Eläinlääkärin kirjanpitovelvollisuus*

Eläinlääkärin on pidettävä kirjaa hankkimistaan, eläimelle antamistaan, annettavaksi määräämistään, luovuttamistaan sekä hävittämistään lääkkeistä. Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella annetaan tarkempia säännöksiä kirjanpidon pitotavasta, kirjanpitoon kirjattavista tiedoista ja tietojen säilyttämisajasta.

21 §

### *Lääkealan toimijan kirjanpitovelvollisuus*

Lääketehtaan, lääketukkukauppaa tai apteekkiliikettä harjoittavan ja muun vastaavan toimijan, joka valmistaa, myy, jakelee, tuo maahan tai käyttää tyreostaattisia aineita, estrogeenisesti, androgeenisesti tai gestageenisesti vaikuttavia aineita tai beeta-agonisteja taikka näitä aineita sisältäviä valmisteita, on pidettävä kirjaa näistä aineista.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella annetaan tarkempia säännöksiä kirjanpidon pitotavasta, kirjanpitoon kirjattavista tiedoista ja tietojen säilyttämisajasta.

6 luku

## **Tietojen antaminen**

22 §

### *Eläinlääkärin tiedonantovelvollisuus*

Eläinlääkärin on annettava eläimen omistajalle tai haltijalle kirjallinen tai muu luotettava selvitys tuotantoeläimelle antamastaan tai annettavaksi luovuttamastaan lääkkeestä.

Eläinlääkärin on lisäksi annettava selvitys eläimen omistajalle tai haltijalle muulle kuin tuotantoeläimelle antamastaan lääkkeestä silloin, kun lääke tai muu eläinten käsittelyssä käytettävä aine taikka eläinlääkinnässä käytettävä laite tai tarvike voi aiheuttaa haittaa eläimelle, ihmiselle tai ympäristölle taikka kun eläimen omistaja tai haltija pyytää selvitystä.

Eläinlääkärin on annettava eläimen omistajalle tai haltijalle luovutettavan lääkkeen käyttöohje, tiedot lääkkeen mahdollisista haitta- tai yhteisvaikutuksista sekä ohjeet lääkkeen oikeasta säilytyksestä ja käsittelystä. Eläimen omistajan tai haltijan tai muun lääketä eläimelle antavan on noudatettava eläinlääkärin antamia ohjeita.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella annetaan tarkempia säännöksiä 1-3 momentissa tarkoitettujen eläinlääkärin antamien selvitysten ja ohjeiden sisältämistä tiedoista.

23 §

#### *Eläimen omistajan ja haltijan tiedonantovelvollisuus*

Sen lisäksi, mitä eläimistä saatavien elintarvikkeiden hygienia-asetuksen liitteen II jaksossa III edellytetään teurastettavaksi lähetettävien eläinten elintarvikeketjua koskevista tiedoista, on eläimen omistajan tai haltijan kirjallisesti ilmoitettava tuotantoeläimen tai siitä saatavan tuotteen vastaanottavalle muulle laitokselle tai yksikölle, jos eläin tai eläimestä saatu tuote luovutetaan elintarvikkeena käytettäväksi lääkkeen varoajan kuluessa.

Eläimen omistajan tai haltijan on annettava kirjallinen selvitys myös 12 §:n 2 momentissa tarkoitetuista eläinsuojelullisista syistä lähetettäessä eläin teurastettavaksi lääkehoidon tai lääkkeen varoajan aikana. Lisäksi eläimen omistajan tai haltijan on annettava lääkkeen varoajan aikana elintarvikkeena käytettäväksi tarkoitettu eläimestä tai eläimestä saadusta tuotteesta kirjallinen selvitys 12 §:n 3 momentissa tarkoitettujen tutkimusten tuloksista.

Jos tuotantoeläin myydään tai muutoin luovutetaan lääkehoidon aikana tai lääkkeen varoajan kuluessa, eläimen omistajan tai haltijan on ilmoitettava eläimen ostajalle tai uudelle haltijalle eläimelle annetusta lääkkeestä sekä siitä, milloin lääketä on annettu, ja lääkkeen varoajasta.

7 luku

#### **Viranomaiset ja niiden tehtävät**

24 §

#### *Maa- ja metsätalousministeriö*

Maa- ja metsätalousministeriö ohjaa ja valvoo tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten sekä sen toimialaan kuuluvilta osin 4 §:ssä tarkoitettujen Euroopan unionin säädösten täytäntöönpanoa ja noudattamista.

25 §

#### *Elintarviketurvallisuusvirasto*

Elintarviketurvallisuusvirasto suunnittelee, ohjaa, kehittää ja valvoo valtakunnallisesti tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten täytäntöönpanoa ja noudattamista.

Sen lisäksi, mitä muualla tässä laissa säädetään Elintarviketurvallisuusviraston tehtävistä, virasto:

- 1) vastaa toimivaltaisena viranomaisena niistä 4 §:ssä tarkoitettujen Euroopan unionin lainsäädännön mukaisista tehtävistä, jotka tämän lain mukaan kuuluvat sen tehtäviin;

- 2) antaa ohjeita ja suosituksia lääkkeiden käytöstä eläimille hallitun lääkkeiden käytön edistämiseksi;
- 3) kehittää mikrobilääkkeiden käytön seurantaa eri eläinlajeilla ja antaa ohjeita ja suosituksia mikrobilääkkeiden käytöstä eläimillä mikrobilääkeresistenssin vähentämiseksi;
- 4) ylläpitää tämän lain täytäntöönpanon edellyttämiä tietoja tuotantoeläimille Suomessa käytettäväksi hyväksytyistä lääkkeistä ja niiden varoajoista;
- 5) järjestää ja antaa tarvittavaa, tämän lain täytäntöönpanoon liittyvää koulutusta eläinlääkäreille, apteekkeille, eläinten omistajille ja haltijoille sekä muille eläinten lääkitsemiseen osallistuville;
- 6) toimii yhteistyössä muiden viranomaisten kanssa tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten täytäntöönpanon varmistamiseksi.

26 §

#### *Aluehallintovirasto*

Aluehallintovirasto huolehtii tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten täytäntöönpanosta ja noudattamisen valvonnasta toimialueellaan.

27 §

#### *Kunnaneläinlääkäri*

Kunnaneläinlääkäri huolehtii aluehallintoviraston määräyksestä tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten mukaisen vierasainevalvonnan näytteenotosta ja vierasainevalvonnan näytetulosten perusteella tehtävistä selvityksistä eläinten pitopaikoissa sekä eläimen omistajan tai haltijan lääkekirjanpidon tarkastuksista. Aluehallintovirasto voi esteellisyyden välttämiseksi määrätä kunnaneläinlääkäriin suorittamaan näitä tehtäviä toimialueensa ulkopuolella.

28 §

#### *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus*

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ohjaa ja valvoo tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten noudattamista lääketehaissa, lääketukkukaupoissa ja apteekkeissa.

8 luku

### **Valvonta**

29 §

#### *Valvonnan yleiset vaatimukset*

Tämän lain noudattamisen valvonnassa on noudatettava valvonta-asetuksen säännöksiä.

30 §

#### *Valtakunnallinen valvontaohjelma*

Sen lisäksi, mitä elintarvikelaissa (23/2006) säädetään eläimistä saatavien elintarvikkeiden kansallisen vierasainevalvonnan suunnittelusta ja toteutuksesta, on Elintarviketurvallisuusviraston laadittava lääkkeiden ja muiden eläinten käsittelyssä käytettävien aineiden sekä eläinlääkinnässä käytettävien laitteiden ja tarvikkeiden käytön ja luovutuksen valvontaa varten monivuotinen valtakunnallinen valvontaohjelma. Valvontaohjelman on katettava myös eläinlääkäriammattin harjoittamisesta annetun lain 10 §:n mukainen lääkkeiden määräämisen valvonta. Ohjelma on osa valvonta-asetuksen mukaista kansallista valvontasuunnitelmaa ja eläinlääkintähuoltolain 8 §:n mukaista eläinten terveyden ja hyvinvoinnin valvontaohjelmaa. Ohjelma on tarkistettava tarvittaessa, kuitenkin vähintään neljän vuoden välein. Valvontaohjelman tulee sisältää vähintään seuraavat tiedot:

- 1) valvonnan tavoitteet ja kattavuus osa-alueittain;
- 2) perusteet, joiden mukaan erityyppisten valvontakohteiden riskit arvioidaan ja kohteet sekä niiden valvontatiheys valitaan;
- 3) valvonnan sisällön ja toimenpiteiden määrittely;
- 4) toimenpiteet todettaessa säännösten vastaista toimintaa;
- 5) valvontaohjelman toteutumisen arvioinnissa käytettävät menetelmät.

Elintarviketurvallisuusvirasto toteuttaa ohjelmaa valtakunnallisesti ja aluehallintovirastot toimialueellaan. Elintarviketurvallisuusvirasto voi antaa ohjelman toteuttamista koskevia yksittäisiä määräyksiä ja ohjeita aluehallintovirastoille.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä valvontaohjelman sisällöstä.

## 31 §

### *Valvontaviranomaisen tiedonsaantioikeus*

Valvontaviranomaisella on oikeus saada salassapitosäännösten estämättä maksutta valvonnan suorittamiseksi välttämättömät tiedot ja asiakirjat eläimen omistajilta ja haltijoilta, eläinlääkäreiltä ja muilta tässä laissa tarkoitetuilta toimijoilta, lääketukku- ja apteekkeilta ja valtion ja kunnan viranomaisilta.

Tiedonsaantioikeus koskee myös sellaisia valvonnan suorittamiseksi välttämättömiä tietoja, jotka yksityistä liike- tai ammattitoimintaa tai yksityisen taloudellista asemaa tai terveydentilaa koskevana muuten olisivat salassa pidettäviä.

## 32 §

### *Tiedonsaantioikeus valtakunnallisesta eläinten terveydenhuolto-ohjelmasta*

Sen lisäksi, mitä 31 §:ssä säädetään, Elintarviketurvallisuusvirastolla ja aluehallintovirastoilla on oikeus saada maksutta valtakunnallisia eläinten terveydenhuolto-ohjelmia hallinnoivalta taholta valvonnan suunnittelua ja suorittamista varten välttämättömät tiedot eläinlääkärin ja eläimen omistajan tai haltijan välisistä terveydenhuolto-ohjelmaan kuuluvista sopimuksista sekä tehdyistä terveydenhuoltosuunnitelmista ja terveydenhuoltokäynneistä.

Lisäksi Elintarviketurvallisuusvirastolla ja aluehallintovirastoilla on oikeus saada maksutta terveydenhuolto-ohjelmaan liittyneiltä eläinten omistajilta ja haltijoilta valvonnan suorittamista varten välttämättömät tiedot tehtyjen terveydenhuoltosuunnitelmien sisällöstä, terveydenhuoltokäynneillä tehdyistä havainnoista sekä 19 §:ssä tarkoitetut tiedot tuotantoeläimelle annetuista lääkkeistä. Elintarviketurvallisuusvirastolla ja aluehallintovirastoilla on myös oikeus saada maksutta valvonnan suorittamista varten välttämättömät tiedot eläinlääkäreiltä heidän tekemistään terveydenhuolto-ohjelmaan kuuluvista sopimuksista, heidän laatimistaan terveydenhuoltosuunnitelmista ja heidän tekemistään terveydenhuoltokäynneistä.

Lisäksi Elintarviketurvallisuusvirastolla on oikeus, sille tässä laissa säädettyjen tehtävien suorittamiseksi, saada määrämällään tavalla terveydenhuolto-ohjelmaa hallinnoivalta taholta yhteenvetotietoa lääkkeiden käytöstä.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä viranomaiselle toimitettavien tietojen sisällöstä ja muodosta, jossa valvontaviranomaisella on oikeus ne saada.

33 §

#### *Tarkastusoikeus*

Valvontaviranomaisella on oikeus tehdä valvonnan edellyttämiä tarkastuksia ja tutkimuksia sekä sitä varten päästä eläinten pitopaikkoihin taikka tiloihin, joissa lääkkeitä, muita eläinten käsittelyssä käytettäviä aineita, rehuja, eläinlääkinnässä käytettäviä laitteita ja tarvikkeita taikka eläimiin tai niiden lääkitsemiseen liittyviä tietoja säilytetään.

Valvontaviranomaisella on lisäksi oikeus tehdä valvonnan edellyttämiä tarkastuksia ja tutkimuksia sekä sitä varten päästä tiloihin, joissa harjoitetaan eläinlääkärinammattia, eläinten kuljetusta, välitystä tai kaupanpitoa taikka 21 §:ssä tarkoitettua toimintaa.

Pysyväisluonteiseen asumiseen käytetyissä tiloissa tarkastus saadaan toimittaa vain, jos on perusteltua syytä epäillä asuntona käytetyn tilan omistajan tai haltijan syyllistyneen tämän lain vastaiseen rangaistavaksi säädettyyn menettelyyn ja tarkastus on välttämätöntä tarkastuksen kohteena olevien seikkojen selvittämiseksi.

Valvontaviranomaisen on varattava tarkastuksen tai tutkimuksen kohteena olevien tilojen omistajalle tai haltijalle tai niissä ammattiaan harjoittavalle eläinlääkärille tilaisuus olla läsnä tarkastuksen tai tutkimuksen aikana, jos omistaja tai haltija ja eläinlääkäri ovat viivytyksettä tavattavissa. Tilojen omistajan, haltijan tai eläinlääkärin poissaolo ei kuitenkaan estä tarkastuksen tai tutkimuksen suorittamista.

34 §

#### *Oikeus näytteiden ottamiseen*

Valvontaviranomaisella on oikeus ottaa korvauksetta valvontaa varten tarvittava määrä näytteitä eläimistä, niistä saatavista tuotteista, eläinten rehusta ja juomavedestä sekä eläimen omistajan tai haltijan, eläinlääkärin tai muun tässä laissa tarkoitetun toimijan hallussa olevasta rehusta, lääkkeestä tai muusta eläinten käsittelyssä käytettävästä aineesta.

Tarkempia säännöksiä näytteenotosta ja näytteiden tutkimisesta annetaan maa- ja metsätalousministeriön asetuksella.

35 §

#### *Kansainväliset viranomaiset*

Mitä tässä laissa säädetään valvontaviranomaisten oikeudesta tehdä tarkastuksia, ottaa näytteitä, päästä valvonnan edellyttämiin tiloihin sekä saada valvontaa varten tarpeelliset tiedot ja asiakirjat, koskee myös Euroopan unionin lainsäädännössä tai muussa Suomea sitovassa kansainvälisessä sopimuksessa tarkoitettuja tarkastajia silloin, kun kyseinen lainsäädäntö tai sopimus tätä edellyttää. Valvontaviranomaisen on tarvittaessa toimittava yhteistyössä kansainvälisten viranomaisten tarkastajien kanssa.

36 §

#### *Avunantovelvollisuus*

Eläimen omistajan ja haltijan, eläinlääkärin sekä muun tässä laissa tarkoitetun toimijan on kustannuksellaan annettava valvontaviranomaiselle sekä 34 §:ssä tarkoitetulle kansainväliselle viranomaiselle valvontaa ja tarkastusta varten tarpeellinen apu. Eläimen omistaja tai haltija on velvollinen järjestämään sellaiset olosuhteet, joissa tarkastukset ja näytteenotto voidaan tehdä turvallisesti, ottaen huomioon eläimen tavanomainen käyttäytyminen.

37 §

#### *Virka-apu*

Poliisin on tarvittaessa annettava valvontaviranomaiselle virka-apua tässä laissa tai tällä lailla täytäntöön pantavassa Euroopan unionin säädöksessä säädettyjen tehtävien hoitamiseksi, jos tehtävien hoitamista estetään tai jos tehtävissä muuten tarvitaan poliisivaltuuksien käyttöä.

Tulli voi tarvittaessa antaa valvontaviranomaiselle toimialaansa kuuluvaa virka-apua 8 §:n 3 momentissa tarkoitettujen kieltojen valvomiseksi.

38 §

#### *Lääkkeiden käytön ja luovutuksen tavoitteiden toteutuminen valtakunnallisessa eläinten terveydenhuolto-ohjelmassa*

Eläinlääkintähuoltolain 12 §:n 1 momentissa mainitun valtakunnallista eläinten terveydenhuolto-ohjelmaa hallinnoivan tahon on asetettava eläinten terveydenhuolto-ohjelmassa tavoitteet lääkkeiden käytölle eläimille. Terveydenhuolto-ohjelmaa hallinnoivan tahon on lähetettävä ne Elintarviketurvallisuusvirastolle hyväksyttäväksi. Elintarviketurvallisuusviraston on hyväksyttävä ne, jos niiden arvioidaan edistävän hallittua lääkkeiden käyttöä eläimille tai määrättävä ne muutettavaksi tai täydennettäväksi. Tavoitteet on päivitettävä riittävän usein.

Epäiltäessä, että terveydenhuoltosuunnitelmia ei ole noudatettu, terveydenhuoltokäyntejä ei ole toteutettu sovitulla tavalla tai lääkkeiden käytölle asetetut tavoitteet eivät täyty, on terveydenhuolto-ohjelmaa hallinnoivan tahon ilmoitettava aluehallintovirastolle siitä, mihin toimiin terveydenhuolto-

ohjelmassa on ryhdytty tilanteen korjaamiseksi. Jos tilanne ei korjaannu näillä toimilla tai epäiltäessä, että tämän lain ja sen nojalla annettuja säännöksiä on rikottu, on terveydenhuolto-ohjelmaa hallinnoivan tahon ilmoitettava siitä välittömästi eläinten pitopaikan toimialueen aluehallintovirastolle.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä lääkkeiden käytön tavoitteiden laatimisesta ja tavoitteiden sisällöstä sekä ilmoituksista aluehallintovirastolle.

9 luku

## **Hallinnolliset pakkokeinot**

39 §

### *Määräykset ja kiellot*

Aluehallintovirasto voi määrätä tuotantoeläimen lopetettavaksi sekä sen ruhon ja eläimestä saadut tuotteet hävitettäväksi, jos eläimelle on annettu tämän lain nojalla kiellettyä lääkeainetta tai lääkeainetta, jonka käyttöä on tämän lain nojalla rajoitettu, tai jos eläimen käsittelyssä on käytetty tämän lain nojalla kiellettyä laitetta tai tarviketta. Aluehallintovirasto voi myös kieltää tällaisen eläimen myynnin tai muun luovuttamisen, eläimen teurastamisen elintarvikkeena tai rehuna käytettäväksi ja eläimestä saatavien tuotteiden luovuttamisen elintarvikkeina tai rehuna käytettäväksi. Aluehallintovirasto voi lisäksi kieltää tehtävien tutkimusten ja selvitysten ajaksi muiden tuotantoeläinten siirtämisen eläinten pitopaikasta.

Aluehallintovirasto voi määrätä pitopaikan muun tuotantoeläimen lopetettavaksi ja hävitettäväksi, jos pitopaikan tuotantoeläimestä tai siitä saadusta tuotteesta on todettu tämän lain nojalla kiellettyä lääkeainetta tai lääkeainetta, jonka käyttöä on tämän lain nojalla rajoitettu ja eläimen omistaja tai haltija kieltäytyy vastaamasta kustannuksista, jotka aiheutuvat tutkimuksista sen selvittämiseksi, onko eläimelle annettu tällaista lääkeainetta.

Aluehallintovirasto voi kieltää tehtävien tutkimusten ja selvitysten ajaksi tuotantoeläinten siirtämisen eläinten pitopaikasta ja eläimistä saatavien tuotteiden luovuttamisen elintarvikkeena tai rehuna käytettäväksi, jos eläimestä saadussa elintarvikkeessa todetaan lääkejäämiä yli sallittujen enimmäismäärien.

Aluehallintovirasto voi määrätä eläinten pitopaikan ja muut saman henkilön omistamat tai hallussa pitämät eläinten pitopaikat väliaikaisesti tehostettuun valvontaan, jos tuotantoeläimessä tai siitä saadussa tuotteessa on todettu tämän lain nojalla kiellettyä lääkeainetta tai lääkeainetta, jonka käyttöä on tämän lain nojalla rajoitettu, taikka jos eläimistä saaduissa elintarvikkeissa on toistuvasti todettu lääkejäämiä yli sallittujen enimmäismäärien.

Aluehallintoviraston on tehtävä merkintä maaseutuelinkeinohallinnon tietojärjestelmästä annetussa laissa (284/2008) tarkoitettuun tietojärjestelmään edellä 1 ja 3 momentissa tarkoitetuista eläimen siirtämisestä, luovuttamisesta sekä elintarvikkeena tai rehuna käyttämisestä koskevista kielloista. Aluehallintoviraston on lisäksi tehtävä tietojärjestelmään merkintä kiellon peruuttamisesta heti, kun voidaan varmistua siitä, että kiello ei ole enää aiheellinen.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella annetaan tarkempia säännöksiä määräysten ja kieltojen toteuttamisesta.

## 40 §

### *Uhkasakko ja teettäminen*

Aluehallintovirasto voi tehostaa 39 §:ssä tarkoitettua määräystä tai kieltoa uhkasakolla tai uhalla, että tekemättä jätetty toimenpide teetetään laiminlyöjän kustannuksella.

Uhkasakosta, teettämisuhasta ja teettämisestä säädetään uhkasakkolaissa (1113/1990).

## 41 §

### *Haltuunotto*

Aluehallintovirasto voi 39 §:n 1 ja 2 momentissa tarkoitetuissa tapauksissa ottaa eläinten pitopaikassa taikka eläimen omistajan tai haltijan hallussa olevan rehun, lääkkeen tai muun eläinten käsittelyssä käytettävän aineen taikka eläinlääkinnässä käytettävän laitteen tai tarvikkeen haltuunsa, jos on syytä epäillä, että rehu, lääke tai muu eläinten käsittelyssä käytettävä aine sisältää tämän lain nojalla kiellettyjä lääkeaineita tai lääkeaineita, joiden käyttöä on tämän lain nojalla rajoitettu tai että eläinlääkinnässä käytettävän laitteen tai tarvikkeen käyttö on tämän lain nojalla kielletty.

Lisäksi aluehallintovirasto voi ottaa eläinten pitopaikassa, eläimen omistajan tai haltijan, eläinlääkärin tai muun tässä laissa mainitun toimijan hallussa olevan lääkkeen tai muun eläinten käsittelyssä käytettävän aineen haltuunsa, jos on perusteltua syytä epäillä, että lääkettä tai ainetta on hankittu tai luovutettu tämän lain tai sen nojalla annettujen säännösten vastaisesti.

Haltuunotto on suoritettava todistajan läsnä ollessa. Eläimen omistajalle tai haltijalle on annettava todistus, josta ilmenee haltuunotetun omaisuuden määrä ja haltuunoton syy.

Haltuunotetusta omaisuudesta voidaan korvauksetta ottaa näytteitä tutkimuksia varten.

## 42 §

### *Haltuunotetun omaisuuden säilyttäminen ja käyttäminen*

Haltuunotettu omaisuus voidaan tarvittaessa säilyttää eläinten pitopaikassa, eläimen omistajan tai haltijan, eläinlääkärin tai muun tässä laissa mainitun toimijan luona sopivalla tavalla merkittynä taikka sinetöidyssä tai muuten merkityssä varastotilassa.

Aluehallintovirasto päättää siitä, miten haltuunotetun omaisuuden suhteen on meneteltävä. Haltuunotettu omaisuus voidaan määrätä hävitettäväksi, jos haltuunotetun omaisuuden todetaan sisältävän tämän lain nojalla kiellettyjä lääkeaineita tai lääkeaineita, joiden käyttöä on tämän lain nojalla rajoitettu tai jos haltuunotetun eläinlääkinnässä käytettävän laitteen tai tarvikkeen käyttö on tämän lain nojalla kielletty taikka lääkkeitä on todettu hankitun tai luovutetun tämän lain tai sen nojalla annettujen säännösten vastaisesti. Muussa tapauksessa omaisuus on määrättävä palautettavaksi sen omistajalle tai haltijalle.

10 luku

## **Muutoksenhaku**

## 43 §

### *Muutoksenhaku valvontaviranomaisen päätökseen*

Tämän lain nojalla annettuun aluehallintoviraston päätökseen haetaan muutosta siten kuin hallintolainkäyttölaissa (586/1996) säädetään.

Aluehallintovirastolla on oikeus hakea muutosta muutoksenhakuviranomaisen päätökseen, jolla sen päätös on kumottu tai sitä on muutettu.

## 44 §

### *Täytäntöönpano*

Tämän lain 39, 41 ja 42 §:n nojalla tehtävässä päätöksessä voidaan määrätä, että päätöstä on noudatettava ennen kuin se on saanut lainvoiman, jollei valitusviranomainen toisin määrää. Valitus on käsiteltävä viivytyksettä.

## 11 luku

### **Rangaistussäännökset**

## 45 §

### *Rangaistussäännökset*

Rangaistus vastoin tätä lakia tai sen nojalla annettuja säännöksiä tai määräyksiä tehdystä lääkerikoksesta säädetään rikoslain (39/1889) 44 luvun 5 §:ssä.

Joka tahallaan tai huolimattomuudesta

1) käyttää tai luovuttaa lääkkeitä, lääkeaineita tai muita eläinten käsittelyssä käytettäviä aineita taikka eläinlääkinnässä käytettäviä laitteita ja tarvikkeita tämän lain tai sen nojalla annettujen säännösten vastaisesti,

2) rikkoo 8 §:n 3 momentin nojalla säädettyjä vienti- tai tuontirajoituksia,

3) valvontaviranomaisen huomautuksesta huolimatta laiminlyö 19–21 §:ssä säädetyn kirjanpitovelvollisuutensa tai,

4) laiminlyö 36 §:n mukaisen avunantovelvollisuutensa,

on tuomittava, jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta, *eläinten lääkitsemisrikkomuksesta* sakkoon.

Valvontaviranomainen voi jättää esitutkintaviranomaiselle ilmoittamatta rikkomuksen, jota kokonaisuuden kannalta on pidettävä ilmeisen vähäisenä.

Se, joka rikkoo tämän lain nojalla määrättyä, uhkasakolla tehostettua kieltoa tai velvoitetta, voidaan jättää tuomitsematta rangaistukseen samasta teosta.

## 12 luku

### **Maksut ja korvaukset**

#### 46 §

##### *Maksut*

Jos tuotantoeläimestä tai siitä saadusta tuotteesta otetusta näytteestä todetaan, että eläimelle on annettu sellaista lääkeainetta, jonka käyttö kyseiselle eläimelle on tämän lain nojalla kielletty, tai jos eläimestä saadussa elintarvikkeessa todetaan lääkettä yli sallittujen enimmäismäärien, eläimen omistajan tai haltijan on maksettava asian selvittämiseksi tehdyistä tutkimuksista ja selvityksistä aiheutuvat kustannukset sekä todettua rikkomusta seuraavaan väliaikaisesti tehostettuun valvontaan liittyvistä tutkimuksista aiheutuvat kustannukset.

Jos eläin on määrätty lopetettavaksi ja hävitettäväksi 39 §:n nojalla, eläimen omistaja tai haltija vastaa eläimen lopettamisesta ja hävittämisestä aiheutuvista kustannuksista.

Jos valvonnassa havaitaan, että lääkkeitä tai muita eläinten käsittelyssä käytettäviä aineita on hankittu, käytetty tai luovutettu tämän lain tai sen nojalla annettujen säännösten vastaisesti, voidaan rikkomuksesta epäillyn eläimen omistajalta tai haltijalta taikka eläinlääkäriltä periä asian selvittämiseksi tehdyistä lisäselvityksistä aiheutuvat kustannukset sekä todettua rikkomusta seuraavan väliaikaisen tehostetun valvonnan kustannukset.

Tarkemmat säännökset valvonta-asetuksen 27 ja 28 artiklassa edellytetyistä kansallisista järjestelyistä ja maksujen suuruuden määräytymisestä sekä kansalliseen vierasainevalvontaohjelmaan liittyvistä maksuista annetaan maa- ja metsätalousministeriön asetuksella. Maksujen perusteissa otetaan huomioon valvonta-asetuksen säännökset.

Edellä 1 ja 2 momentissa tarkoitettujen maksujen perimisestä on voimassa, mitä verojen ja maksujen täytäntöönpanosta annetussa laissa (706/2007) säädetään.

#### 47 §

##### *Valtion kunnille maksama korvaus*

Eläinlääkintähuoltolain 23 §:ssä säädetään kunnan oikeudesta saada valtion varoista korvaus tämän lain mukaan kunnaneläinlääkärille kuuluvien tehtävien suorittamisesta.

## 13 luku

### **Erinäiset säännökset**

#### 48 §

##### *Eläinlääkärit*

Menettelystä silloin, jos eläinlääkäri rikkoo tai väärinkäyttää oikeuttaan lääkkeiden hankkimiseen, käyttöön tai luovuttamiseen, säädetään eläinlääkäriammattin harjoittamisesta annetussa laissa.

## 49 §

### *Salassa pidettävät tiedot ja niiden luovuttaminen*

Valvonnassa saatujen tietojen salassapitoon sovelletaan, mitä viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa (621/1999) sekä valvonta-asetuksen 7 artiklassa säädetään.

Salassapitovelvollisuuden estämättä voidaan valvonnassa saatuja tietoja yksityisen tai yhteisön taloudellisesta asemasta, liike- tai ammattisalaisuudesta taikka yksityisen henkilökohtaisista oloista luovuttaa:

- 1) viranomaisille tässä laissa tai tällä lailla täytäntöön pantavassa Euroopan unionin säädöksessä säädettyjen tehtävien hoitamista varten;
- 2) syyttäjä-, poliisi- ja tulliviranomaisille rikoksen selvittämiseksi; sekä
- 3) ulkomaisille toimielimille ja kansainvälisille viranomaisille, jos Euroopan unionin lainsäädäntö tai Suomea sitova kansainvälinen sopimus niin edellyttää.

## 50 §

### *Voimaantulo- ja siirtymäsäännökset*

Tämä laki tulee voimaan [1 päivänä xxxkuuta 2013].

Tällä lailla kumotaan eläinten lääkitsemisestä annettu laki (617/1997) . Kumotun lain nojalla annetut maa- ja metsätalousministeriön asetukset jäävät edelleen voimaan, kunnes toisin säädetään.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimiin.

Muussa laissa tai asetuksessa olevan viittauksen tällä lailla kumottuun eläinten lääkitsemisestä annettuun lakiin katsotaan tämän lain voimaantulon jälkeen tarkoittavan viittausta tähän lakiin.

### **Laki lääkelain eräiden säännösten kumoamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

#### 1 §

Tällä lailla kumotaan lääkelain (395/1987) 21h § sellaisena kuin se on laissa 311/2009 ja 95a-c §:t, sellaisina kuin ne ovat laissa 700/2002.

#### 2 §

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

### **Laki rikoslain 44 luvun 5 §:n 2 momentin muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti  
*muutetaan rikoslain (39/1889) 44 luvun 5 §:n 2 momentti seuraavasti:*

44 luku

## **Terveyttä ja turvallisuutta vaarantavista rikoksista**

5 §

### *Lääkerikos*

\_\_\_\_\_

Jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta, lääkerikoksesta tuomitaan myös se, joka tahallaan tai törkeästä huolimattomuudesta eläinten lääkitsemisestä annetun lain (xxx/xxxx) tai sen nojalla annetun säännöksen vastaisesti

- 1) käyttää tai luovuttaa lääkkeitä, lääkeaineita tai muita eläinten käsittelyssä käytettäviä aineita taikka eläinlääkinnässä käytettäviä laitteita tai tarvikkeita,
- 2) rikkoo viranomaisen antamaa määräystä, kieltoa tai haltuunottopäätöstä,
- 3) rikkoo tunnistamista, merkitsemistä ja varoaikoja koskevat velvollisuutensa tai
- 4) laiminlyö tietojenantovelvollisuutensa.

## **LIITTEET**

Asetusluonnokset

## LAGFÖRSLAG

### **Lag om medicinsk behandling av djur**

I enlighet med riksdagens beslut föreskrivs:

1 kap.

#### **Allmänna bestämmelser**

1 §

##### *Syfte*

Syftet med denna lag är att förebygga och minska sådana olägenheter som medicinsk behandling av djur förorsakar människor, djur och miljö samt att främja ändamålsenlig användning av läkemedel inom veterinärmedicinen.

2 §

##### *Tillämpningsområde*

Denna lag tillämpas i fråga om djur på användning av läkemedel och andra ämnen som är avsedda för behandling av djur och produkter och utrustning som används inom veterinärmedicinen. Lagen tillämpas även på tillsynen över användningen av dessa ämnen, produkter och utrustningar. I denna lag föreskrivs det dessutom om rätten för en veterinär att överlåta läkemedel för behandling av djur samt om tillsynen över denna verksamhet.

3 §

##### *Avgränsning av tillämpningsområdet*

Denna lag tillämpas inte på sådan användning av läkemedel på försöksdjur enligt lagen om försöksdjursverksamhet (62/2006) där försöksdjuren eller produkter från dem inte överläts för att användas som livsmedel eller foder.

## 4 §

*Lagstiftningen i Europeiska unionen*

Denna lag tillämpas också på genomförandet av och tillsynen över efterlevnaden av följande EU-rättsakter som gäller användning av veterinärmedicinska läkemedel, lämnande av upplysningar om medicinsk behandling av djur samt övervakning av rests substanser av veterinärmedicinska läkemedel, till den del det inte föreskrivs om dessa frågor med stöd av någon annan lag:

- 1) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 om gemenskapsförfaranden för att fastställa gränsvärden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel samt om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 och ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 (*MRL-förordningen*),
- 2) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (*förordning (EG) nr 726/2004*),
- 3) Kommissionens förordning (EG) nr 1950/2006 om upprättande av en förteckning över substanser som är väsentliga för behandling av hästdjur, i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel,
- 4) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2160/2003 om bekämpning av salmonella och vissa andra livsmedelsburna zoonotiska smittämnen,
- 5) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 om offentlig kontroll för att säkerställa kontrollen av efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen samt bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd (*kontrollförordningen*),
- 6) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 853/2004 om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung (*hygienförordningen gällande livsmedel av animaliskt ursprung*),
- 7) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 854/2004 om fastställande av särskilda bestämmelser för genomförandet av offentlig kontroll av produkter av animaliskt ursprung avsedda att användas som livsmedel,

- 8) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1069/2009 om hälsobestämmelser för animaliska biprodukter och därav framställda produkter som inte är avsedda att användas som livsmedel och om upphävande av förordning (EG) nr 1774/2002 (förordning om animaliska biprodukter).

När det i denna lag hänvisas till någon av Europeiska unionens rättsakter avses rättsakten i fråga jämte ändringar.

Vad som i denna lag föreskrivs om Europeiska unionen eller Europeiska unionens medlemsstater gäller också Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och dess stater.

5 §

*Förhållande till annan lagstiftning*

I lagen om utövning av veterinäryrket (29/2000) finns det bestämmelser om en veterinärs rätt att ordinera och köpa läkemedel samt om förfarandena vid missbruk. Bestämmelser om tillverkning, import, distribution och försäljning av läkemedel samt om annat utlämnande av läkemedel till konsumtion finns i läkemedelslagen (395/1987). Bestämmelser om foderläkemedel och om tillsynen över dem finns i foderlagen (86/2008). I livsmedelslagen (23/2006) finns det bestämmelser om livsmedelssäkerhet, livsmedlens spårbarhet och livsmedelstillsyn avseende livsmedel av animaliskt ursprung. I narkotikalagen (373/2008) finns det dessutom bestämmelser om övervakning, användning och redovisning av läkemedel som klassificeras som narkotika. I veterinärvårdslagen (765/2009) finns det bestämmelser om riksomfattande djurhälsovårdsprogram. Bestämmelser om identifiering, registrering och spårning av djur och djurhållningsplatser finns i lagen om ett system för identifiering av djur (238/2010). Med stöd av lagen om djursjukdomar (55/1980) bestäms det om användning av läkemedel på djur för bekämpning av vissa djursjukdomar eller sjukdomar som smittar från djur till människor. Bestämmelser om tillverkning, utsläppande på marknaden, marknadsföring, distribution och övervakning av produkter och utrustning för hälso- och sjukvård samt användning av dem inom hälso- och sjukvård för människor finns i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (629/2010). I kemikalielagen (744/1989) finns det bestämmelser om kemikalier och biocidpreparat. I djurskyddslagen (247/1996) bestäms det allmänt om hantering och skötsel av djur och om redskap, anordningar och ämnen som används för dessa ändamål.

## 6 §

*Definitioner*

I denna lag avses med

- 1) *medicinsk behandling* användning av ett läkemedel och ett annat ämne som är avsett för behandling av djur samt en produkt eller utrustning som används för att ge läkemedlet,
- 2) *läkemedel* ett preparat och ett ämne enligt 3 § i läkemedelslagen,
- 3) *läkemedelspreparat* ett läkemedel enligt 4 § i läkemedelslagen,
- 4) *läkemedelssubstans* ett ämne enligt 5 § i läkemedelslagen,
- 5) *annat ämne som är avsett för behandling av djur* ett ämne som ges djur i syfte att främja deras hälsa och välbefinnande eller av orsaker som har att göra med djurproduktionen, dock inte ett läkemedel eller ett ämne som är avsett som näring för djur,
- 6) *produkt eller utrustning som används inom veterinärmedicinen* ett instrument, en anordning, ett material eller ett redskap som används för att ge läkemedel, ställa diagnos på sjukdom, behandla en sjukdom hos ett djur, tillhandahålla hälsovård för djur eller undersöka eller reglera fysiologiska funktioner hos djur,
- 7) *överlåtelse av läkemedel* att en veterinär ger djurets ägare eller innehavare läkemedel för behandling av en sjukdom hos djuret eller vård av djurets hälsa, en annan veterinär för utövning av veterinäryrket eller den som tillverkar foderläkemedel för tillverkning av foderläkemedel,
- 8) *produktionsdjur* djur som hålls, föds upp, sköts, slaktas eller samlas in för produktion av livsmedel,
- 9) *karenstid* en från den tidpunkt då läkemedlet senast gavs räknad minimitid inom vilken kött eller andra produkter av ett slaktat djur eller djuret eller mjölk, honung eller ägg som djuret producerat inte får överlätas för att användas som livsmedel,
- 10) *tillsynsmyndighet* Livsmedelssäkerhetsverket, regionförvaltningsverket, en kommunalveterinär och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet,
- 11) *veterinär* en person som har rätt att utöva veterinäryrket enligt lagen om utövning av veterinäryrket (29/2000),
- 12) *riksomfattande djurhälsovårdsprogram* ett i 12 § i veterinärvårdslagen (765/2009) avsett riksomfattande program som gäller främjande av hälsa och välbefinnande för nyttodjur som hålls för livsmedelsproduktion, och

- 13) *djurhållningsplats* en djurhållningsplats enligt lagen om ett system för identifiering av djur (238/2010).

2 kap.

### **Användning av läkemedel för behandling av djur och begränsning av användningen**

7 §

#### *Användning av läkemedel*

Läkemedel och andra ämnen som är avsedda för behandling av djur ska användas så att de främjar djurets hälsa och välbefinnande. Ett läkemedel eller något annat ämne som är avsett för behandling av djur ska ges så att djuret orsakas så litet men som möjligt. Till produktionsdjur ska läkemedel eller andra ämnen som är avsedda för behandling av djur dessutom ges så att säkerheten hos eller kvaliteten på de animaliska livsmedlen inte försämras i onödan. Ett läkemedel eller något annat ämne som är avsett för behandling av djur får inte heller förorsaka betydande olägenheter för miljön.

Produkter och utrustning som används inom veterinärmedicinen ska användas så att de inte medför onödiga olägenheter eller onödig smärta eller plåga för djuret och så att säkerheten hos eller kvaliteten på de animaliska livsmedlen inte försämras i onödan.

Genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet utfärdas närmare bestämmelser om användning av läkemedel, andra ämnen som är avsedda för behandling av djur samt produkter och utrustning som används inom veterinärmedicinen.

8 §

#### *Förbud mot användning av läkemedel*

Genom förordning av statsrådet kan användning av en läkemedelssubstans eller något annat ämne som är avsett för behandling av djur eller en produkt eller utrustning som används inom veterinärmedicinen förbjudas i fråga om en bestämd djurart eller djurgrupp, om användningen kan äventyra säkerheten hos eller kvaliteten på de animaliska livsmedlen eller om

användningen kan medföra någon annan betydande olägenhet för djur, människor eller miljö eller om de används i syfte att befrämja djurens tillväxt eller produktion.

Användning av läkemedelspreparat som med stöd av läkemedelslagen eller förordning (EG) nr 726/2004 godkänts för annat ändamål än det som anges i godkännandet för försäljning samt användning av humanläkemedel på djur kan dessutom förbjudas genom förordning av statsrådet, om användningen av preparatet kan medföra olägenheter för djur eller människor.

Sådana produktionsdjur som har fått beta-agonister, östrogener, androgener eller gestagener eller kött eller produkter avsedda att användas som foder från dem får inte föras in i landet eller till en annan medlemsstat i Europeiska unionen. Närmare bestämmelser om undantag från detta förbud utfärdas genom förordning av statsrådet.

## 9 §

### *Begränsning av användningen av läkemedel*

Genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet får även användning av läkemedelssubstanser och andra ämnen som är avsedda för behandling av djur samt produkter och utrustning som används inom veterinärmedicinen begränsas av sådana skäl som anges i 8 § 1 och 2 mom.

Genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet får, utöver vad som bestäms i 8 § 3 mom., utfärdas närmare bestämmelser om import och export av djur som fått annan medicinsk behandling eller behandlats på något annat sätt.

Genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet får användning av ett läkemedel dessutom förbjudas, om givande av preparatet till djur stör diagnostiseringen, kontrollen eller utrotningen i Finland av sjukdomar som smittar mellan djur och människor, eller orsakar svårigheter när det gäller att bevisa frånvaro av sjukdomsalstrare hos levande djur eller i livsmedel eller andra produkter som erhållits från djur.

Utöver vad som bestäms i 3 mom. får användning av immunologiska veterinärmedicinska läkemedelspreparat förbjudas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet, om givandet av preparatet till djur stör diagnostiseringen, kontrollen eller utrotningen i Finland av

djursjukdomar eller om den sjukdom som läkemedelspreparatet är avsett att förebygga inte förekommer i Finland.

3 kap.

### **Identifiering av djur samt karenstider**

10 §

#### *Identifiering och märkning av djur*

För att användningen läkemedelssubstanser och förekomsten av rests substanser av läkemedel ska kunna övervakas måste produktionsdjuret vara identifierbart under den tid den medicinska behandlingen och läkemedelsbehandlingen pågår samt under karenstiden för läkemedlet. Om ett produktionsdjur inte kan identifieras med tillräcklig noggrannhet enligt lagen om ett system för identifiering av djur eller bestämmelser, som utfärdats med stöd av den lagen, om märkning av djur av en specifik djurart måste produktionsdjuret eller produktionsdjurbesättningen märkas i samband med att läkemedlet ges.

Genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet kan det av särskilda skäl bestämmas att ett djur vid medicinsk behandling, eller i samband med tillsyn över att denna lag eller de bestämmelser som utfärdas med stöd av den iakttas, även annars ska märkas för identifiering.

11 §

#### *Förbud mot slaktning av djur och överlåtelse av produkter*

Ett djur som behandlats med läkemedel eller andra ämnen som är avsedda för behandling av djur får inte slaktas för att användas som livsmedel och djuret eller de produkter som fåtts från djuret får inte överlåtas för att användas som livsmedel, om läkemedlet eller något annat ämne som har använts vid behandling av djuret medför men för säkerheten hos eller kvaliteten på de animaliska livsmedlen.

12 §

#### *Iakttagande av karenstider*

Ägare och innehavare av djur ska iaktta de karenstider som fastställts för ett läkemedel som ett produktionsdjur behandlas med.

Ett djur får slaktas för att användas som livsmedel under karenstiden för ett läkemedel som djuret behandlats med endast om djuret av djurskyddsskäl inte kan hållas vid liv och djuret i övrigt uppfyller kraven i avsnitt II i bilaga II till hygienförordningen gällande livsmedel av animaliskt ursprung och avsnitt I i kapitel VI i bilaga III till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 854/2004. Ett djur som fått ämnen med östrogen, androgen eller gestagen verkan eller läkemedel som innehåller beta-agonister får dock inte under karenstiden för läkemedlet slaktas för att användas som livsmedel eller foder.

Under karenstiden för ett läkemedel får djuret eller produkter som fåtts från djuret överlåtas för att användas som livsmedel endast om det genom en av Livsmedelssäkerhetsverket godkänd metod tillförlitligt kan bevisas att djuret eller produkterna inte innehåller sådana mängder rests substanser av läkemedel som överstiger den maximimängd som tillåts i lagstiftningen.

Odlad fisk eller hägnat vilt får inte försättas i frihet under karenstiden för läkemedlet, om det inte genom en tillförlitlig utredning kan påvisas att detta inte medför olägenheter för människor, djur eller miljö.

### 13 §

#### *Karenstid som bestäms av veterinär*

För läkemedelspreparat som en veterinär behandlar ett produktionsdjur med eller förskriver för behandling av produktionsdjuret ska veterinären bestämma en längre karenstid än den karenstid som fastställts för läkemedelspreparatet med stöd av läkemedelslagen eller förordning (EG) nr 726/2004, om det är sannolikt att givandet av läkemedelspreparatet medför att rests substanser finns kvar en längre tid än normalt.

Veterinären ska också vid behov bestämma en karenstid för sådana läkemedel som har tillverkats på ett apotek och som veterinären har behandlat ett produktionsdjurdjur med eller förskrivit för behandling av ett produktionsdjur.

Genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet utfärdas närmare bestämmelser om de karenstider som avses i 1 och 2 mom. och om bestämmandet av dem.

4 kap.

### **Anskaffning och överlåtelse av läkemedel**

14 §

#### *Rätt för veterinärer att skaffa läkemedel*

En veterinär har rätt att skaffa läkemedel från ett apotek eller en läkemedelspartiaffär för veterinärmedicinska eller veterinära ändamål.

Veterinären ska se till att de införskaffade läkemedlen förvaras, lagras och förstörs korrekt och att föråldrade mediciner inte förvaras i lagret.

Genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet får utfärdas närmare bestämmelser om hur veterinärer får skaffa, förvara och förstöra läkemedel.

15 §

#### *Rätt för veterinärer att överlåta läkemedel*

En veterinär har rätt att överlåta läkemedel för veterinärmedicinska ändamål.

Veterinären får överlåta läkemedel till djurets ägare eller innehavare för behandling eller fortsatt behandling av djuret eller djurbesättningen, endast efter att först ha undersökt djuret eller på annat tillförlitligt sätt ha inhämtat en utredning om att medicineringen är nödvändig.

Genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet utfärdas närmare bestämmelser om överlåtelse av läkemedel och om villkoren för och begränsningarna av sådan överlåtelse.

16 §

#### *Överlåtelse av läkemedel till ägare eller innehavare av djur som anslutit sig till ett riksomfattande djurhälsovårdsprogram*

Utöver vad som avses i 15 § får en veterinär överlåta läkemedel till en ägare eller innehavare av djur som anslutit sig till ett riksomfattande djurhälsovårdsprogram även med avseende på behandling av sådana sjukdomsfall hos produktionsdjuret eller produktionsdjurbesättningen som yppar sig senare och med avseende på djurhälsovård. Veterinären och djurets ägare eller

innehavare ska ha ingått ett avtal enligt 12 § i veterinärvårdslagen om veterinärbesök och åtgärder på djurhållningsplatsen och de avtalsenliga veterinärbesöken på djurhållningsplatsen ska ha påbörjats. Veterinären ska dessutom för varje djurhållningsplats göra upp en hälsovårdsplan med beskrivningar över normal medicinering och målsättningar för användningen av läkemedel vid varje djurhållningsplats.

Genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet utfärdas närmare bestämmelser om det djurhälsovårdsprogram som avses i 1 mom. och dess innehåll, veterinärens hälsovårdsbesök på djurhållningsplatsen, rapportering, urval och kvantitet av de läkemedel som överläts samt begränsningar och villkor som gäller användningen av läkemedlen.

17 §

*Allmänna begränsningar av rätten att överlåta läkemedel*

En veterinär får varken överlåta sådana alkoholhaltiga läkemedel som kan användas i berusningssyfte eller sådana läkemedel som avses i 3 § i narkotikalagen och som innehåller narkotika.

Genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet kan överlåtelse av ett läkemedel till ägare eller innehavare av djur begränsas, om läkemedlet kan medföra betydande olägenheter för djur, människor eller miljön eller andra betydande olägenheter.

18 §

*Pris som tas ut för läkemedel*

För ett läkemedel som en veterinär använder eller överlåter får veterinären ta ut högst det pris som han eller hon har betalat apoteket eller läkemedelspartiaffären för läkemedlet och förskrivningen av läkemedlet.

5 kap.

**Journalföring**

19 §

*Skyldighet för djurets ägare och innehavare att föra journal*

Djurets ägare eller innehavare är skyldig att föra journal över de läkemedel som ett produktionsdjur har behandlats med. Djurets ägare eller innehavare, som har anslutit sig till ett riksomfattande djurhälsovårdsprogram, ska föra journal över de läkemedel som ett produktionsdjur behandlats med i ett system som ingår i djurhälsovårdsprogrammet eller i något annat motsvarande elektroniskt system från vilket uppgifterna kan överföras till det system som ingår i djurhälsovårdsprogrammet.

Genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet utfärdas närmare bestämmelser om journalföringen, de uppgifter som omfattas av journalföringen, de uppgifter som ska införas i ett system som ingår i djurhälsovårdsprogrammet eller något annat motsvarande system och hur länge uppgifterna ska bevaras.

20 §

#### *Veterinärens skyldighet att föra journal*

En veterinär ska föra journal över de läkemedel som han eller hon har skaffat, behandlat ett djur med, förskrivit för behandling av ett djur, överlåtit och förstört. Genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet utfärdas närmare bestämmelser om journalföringen, de uppgifter som omfattas av journalföringen och hur länge uppgifterna ska bevaras.

21 §

#### *Skyldighet för aktör inom läkemedelsbranschen att föra journal*

Läkemedelsfabriker, den som idkar läkemedelspartihandel eller driver apoteksrörelse samt andra motsvarande aktörer som tillverkar, säljer, distribuerar, importerar eller använder tyreostatiska ämnen, ämnen med östrogen, androgen eller gestagen verkan eller beta-agonister eller preparat som innehåller sådana ämnen ska föra journal över dessa ämnen.

Genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet utfärdas närmare bestämmelser om journalföringen, de uppgifter som omfattas av journalföringen och hur länge uppgifterna ska bevaras.

6 kap.

### **Lämnande av uppgifter**

## 22 §

*Veterinärens skyldighet att lämna uppgifter*

En veterinär ska ge djurets ägare eller innehavare en skriftlig eller annan tillförlitlig utredning om ett läkemedel som han eller hon har behandlat produktionsdjuret med eller ett läkemedel som han eller hon har överlåtit för behandling av produktionsdjuret.

Veterinären ska dessutom ge djurets ägare eller innehavare en utredning om ett läkemedel som han eller hon behandlat ett djur som inte är ett produktionsdjur med, om läkemedlet eller något annat ämne som är avsett för behandling av djur eller en produkt eller utrustning som används inom veterinärmedicinen kan medföra olägenheter för djur, människor eller miljön, eller när djurets ägare eller innehavare begär en sådan utredning.

Veterinären ska ge djurets ägare eller innehavare en bruksanvisning för det läkemedel som överläts, uppgifter om läkemedlets eventuella biverkningar eller samverkningar med andra läkemedel samt anvisningar om korrekt förvaring och hantering av läkemedlet. Djurets ägare eller innehavare eller någon annan som ger djuret läkemedel ska iaktta veterinärens anvisningar.

Genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet utfärdas närmare bestämmelser om vilka uppgifter de utredningar och anvisningar som ges av veterinärer och som avses i 1-3 mom. ska innehålla.

## 23 §

*Ägarens och innehavarens skyldighet att lämna uppgifter*

Utöver vad som förutsätts i avsnitt III i bilaga II till hygienförordningen gällande livsmedel av animaliskt ursprung beträffande information från livsmedelskedjan om djur som skickas till slakt, ska djurets ägare eller innehavare skriftligen underrätta en annan anläggning eller enhet som tar emot produktionsdjuret eller en produkt som fåtts från djuret, om djuret eller produkten överläts under karenstiden för ett läkemedel för att användas som livsmedel.

Djurets ägare eller innehavare ska också lämna en skriftlig utredning om de djurskyddsskäl som avses i 12 § 2 mom. om djuret under tiden för medicinsk behandling eller läkemedlets karenstid sänds till slakt. Beträffande djur eller produkter som fåtts från djur som under

karenstiden för ett läkemedel är avsedda att användas som livsmedel, ska djurets ägare eller innehavare dessutom ge en skriftlig utredning om resultaten av den undersökning som avses i 12 § 3 mom.

Om ett produktionsdjur säljs eller annars överlåts under tiden för medicinsk behandling eller under karenstiden för ett läkemedel, ska djurets ägare eller innehavare underrätta köparen eller den nya innehavaren om det läkemedel som djuret har behandlats med samt om tidpunkten för när läkemedlet har getts och om karenstiden för läkemedlet.

7 kap.

### **Myndigheterna och deras uppgifter**

24 §

#### *Jord- och skogsbruksministeriet*

Jord- och skogsbruksministeriet leder och övervakar verkställigheten och efterlevnaden av denna lag och de bestämmelser som utfärdats med stöd av den samt av de EU-rättsakter som avses i 4 § när det gäller frågor som omfattas av ministeriets behörighet.

25 §

#### *Livsmedelssäkerhetsverket*

Livsmedelssäkerhetsverket planerar, leder, utvecklar och övervakar på riksnivå verkställigheten och efterlevnaden av denna lag och de bestämmelser som utfärdats med stöd av den.

Utöver vad som någon annanstans i denna lag bestäms om Livsmedelssäkerhetsverkets uppgifter ska verket

- 1) i egenskap av behörig myndighet svara för de uppgifter som avses i 4 § och som följer av Europeiska unionens lagstiftning, och som enligt denna lag ankommer på verket,
- 2) ge anvisningar och rekommendationer om användning av läkemedel på djur i syfte att främja kontrollerad läkemedelsanvändning,

- 3) utveckla uppföljning av användningen av antimikrobiella medel på olika djurarter och ge anvisningar och rekommendationer om användning av antimikrobiella medel på djur i syfte att minska antimikrobiell resistens,
- 4) upprätthålla sådana uppgifter som verkställigheten av denna lag förutsätter om läkemedel som i Finland godkänts för användning på produktionsdjur och om karenstiderna för dessa läkemedel,
- 5) i anslutning till verkställigheten av denna lag anordna och tillhandahålla behövlig utbildning för veterinärer, apotek, ägare och innehavare av djur och andra personer som deltar i medicinsk behandling av djur,
- 6) samarbeta med andra myndigheter för att säkerställa verkställigheten av denna lag och de bestämmelser som utfärdats med stöd av den.

## 26 §

### *Regionförvaltningsverket*

Regionförvaltningsverket svarar inom sitt verksamhetsområde för verkställigheten och tillsynen över efterlevnaden av denna lag samt de bestämmelser som utfärdats med stöd av den.

## 27 §

### *Kommunalveterinären*

Kommunalveterinären sköter på förordnande av regionförvaltningsverket, i enlighet med denna lag och de bestämmelser som utfärdats med stöd av den, provtagning i anslutning till övervakningen av främmande ämnen, utredningar som görs på djurhållningsplatserna utifrån resultaten av de prover som hänför sig till övervakningen av främmande ämnen samt inspektioner av de journaler om läkemedel som förs av ett djurs ägare eller innehavare. För att undvika jäv kan regionförvaltningsverket förordna en kommunalveterinär att sköta dessa uppgifter utanför veterinärens verksamhetsområde.

## 28 §

### *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet*

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet styr och övervakar att denna lag samt de bestämmelser som utfärdas med stöd av den iakttas i läkemedelsfabriker, läkemedelspartiaffärer och apotek.

8 kap.

### **Tillsyn**

29 §

#### *Allmänna tillsynskrav*

Vid tillsynen över efterlevnaden av denna lag ska bestämmelserna i kontrollförordningen iakttas.

30 §

#### *Riksomfattande tillsynsprogram*

Utöver vad som i livsmedelslagen föreskrivs om planering och genomförande av den nationella övervakningen av främmande ämnen i livsmedel av animaliskt ursprung, ska Livsmedelssäkerhetsverket utarbeta ett flerårigt, riksomfattande tillsynsprogram för övervakning av användning och överlåtelse av läkemedel och andra ämnen som är avsedda att användas vid medicinsk behandling av djur och produkter och utrustning som används inom veterinärmedicinen. Tillsynsprogrammet ska innefatta också övervakning av ordinerings av läkemedel enligt 10 § i lagen om utövning av veterinäryrket. Programmet utgör en del av den nationella kontrollplanen enligt kontrollförordningen och programmet för tillsynen över djurs hälsa och välbefinnande enligt 8 § i veterinärvårdslagen. Programmet ska ses över vid behov, dock åtminstone vart fjärde år. Tillsynsprogrammet ska innehålla åtminstone

- 1) målsättningar för och omfattning av tillsynen per delområde,
- 2) grunder för riskvärderingen av de olika tillsynsobjekten och för hur objekten och tillsynsfrekvensen för objekten bestäms,
- 3) angivande av innehållet i tillsynen och åtgärderna,
- 4) åtgärder i samband med verksamhet som strider mot bestämmelserna,
- 5) metoder för utvärdering av tillsynsprogrammet.

Livsmedelssäkerhetsverket genomför programmet på riksnivå och regionförvaltningsverken inom sina verksamhetsområden. Livsmedelssäkerhetsverket kan ge regionförvaltningsverken särskilda föreskrifter och anvisningar om genomförandet.

Genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet får utfärdas närmare bestämmelser om tillsynsprogrammens innehåll.

### 31 §

#### *Tillsynsmyndighetens rätt att få uppgifter*

Tillsynsmyndigheterna har rätt att utan hinder av sekretessbestämmelserna av djurets ägare och innehavare, veterinärer, andra aktörer som avses i denna lag, läkemedelspartiaffärer och apotek samt statliga och kommunala myndigheter avgiftsfritt få de uppgifter och dokument som är nödvändiga för tillsynen.

Rätten att få uppgifter gäller också sådana uppgifter som är nödvändiga för tillsynen och som annars skulle vara sekretessbelagda på grund av att de gäller privat affärsverksamhet eller yrkesutövning eller en enskild persons ekonomiska ställning eller hälsotillstånd.

### 32 §

#### *Rätt att få uppgifter om ett riksomfattande djurhälsovårdsprogram*

Utöver vad som föreskrivs i 31 § har Livsmedelssäkerhetsverket och regionförvaltningsverken rätt att avgiftsfritt av en aktör som administrerar riksomfattande djurhälsovårdsprogram få de uppgifter som är nödvändiga för att planera och genomföra tillsynen. Uppgifterna kan gälla avtal som inom ramen för djurhälsovårdsprogrammet ingåtts mellan en veterinär och djurets ägare eller innehavare samt uppgjorda hälsovårdsplaner och utförda hälsovårdsbesök.

Livsmedelssäkerhetsverket och regionförvaltningsverken har dessutom rätt att avgiftsfritt av ägare eller innehavare av djur som anslutit sig till ett djurhälsovårdsprogram få de uppgifter som är nödvändiga för tillsynen. Uppgifterna kan gälla innehållet i uppgjorda hälsovårdsplaner, de observationer som gjorts under hälsovårdsbesöken samt de uppgifter som avses i 19 § och

som gäller de läkemedel som ett produktionsdjur behandlats med. Livsmedelssäkerhetsverket och regionförvaltningsverken har också rätt att av veterinärer avgiftsfritt få de uppgifter som är nödvändiga för tillsynen och som gäller de avtal som veterinären ingått inom ramen för ett djurhälsovårdsprogram, de hälsovårdsplaner som veterinären uppgjort samt de hälsovårdsbesök som veterinären utfört.

Dessutom har Livsmedelssäkerhetsverket rätt att för utförande av de uppgifter som föreskrivs för verket i denna lag, på det sätt som verket bestämmer, få sammanfattande uppgifter om användningen av läkemedel av en aktör som administrerar ett djurhälsovårdsprogram.

Genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet får utfärdas närmare bestämmelser om innehållet i de uppgifter som ska lämnas till myndigheten samt om i vilket format tillsynsmyndigheten har rätt att få uppgifterna.

33 §

#### *Inspektionsrätt*

En tillsynsmyndighet har rätt att utföra sådana inspektioner och undersökningar som tillsynen förutsätter och att i detta syfte få tillträde till djurhållningsplatser eller utrymmen där läkemedel, andra ämnen som är avsedda för behandling av djur, foder, produkter och utrustning som används inom veterinärmedicinen eller uppgifter om djuren eller den medicinska behandlingen av dem förvaras.

En tillsynsmyndighet har dessutom rätt att utföra sådana inspektioner och undersökningar som tillsynen förutsätter och att i detta syfte få tillträde till de utrymmen där veterinäryrket utövas, djur transporteras, förmedlas eller hålls för försäljning eller sådan verksamhet som avses i 21 § bedrivs.

I lokaler som används för permanent boende får en inspektion förrättas endast om det finns motiverad anledning att misstänka att den som äger eller innehar lokalen gjort sig skyldig till ett förfarande som är straffbart enligt denna lag och inspektionen är nödvändig för att utreda de omständigheter som inspektionen gäller.

En tillsynsmyndighet ska bereda ägaren eller innehavaren av de utrymmen som ska inspekteras eller undersökas eller en veterinär som bedriver sitt yrke där möjlighet att närvara vid inspektionen eller undersökningen, förutsatt att ägaren eller innehavaren och veterinären kan

påträffas utan dröjsmål. Ägarens, innehavarens eller veterinärens frånvaro hindrar dock inte att inspektionen eller undersökningen utförs.

#### 34 §

##### *Rätt att ta prov*

För övervakningen har en tillsynsmyndighet rätt att utan ersättning ta alla prov som behövs av djur, produkter från dem, djurfoder och dricksvatten samt sådana foder, läkemedel eller andra ämnen avsedda för behandling av djur vilka djurets ägare eller innehavare, en veterinär eller någon annan aktör som avses i denna lag har i sin besittning.

Genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet utfärdas närmare bestämmelser om provtagning och undersökning av proven.

#### 35 §

##### *Internationella myndigheter*

Vad som i denna lag föreskrivs om en tillsynsmyndighets rätt att utföra inspektioner, ta prov, få tillträde till de lokaler som tillsynen förutsätter och få de uppgifter och dokument som behövs för tillsynen gäller också inspektörer som avses i Europeiska unionens lagstiftning eller i något annat internationellt fördrag som är bindande för Finland, om lagstiftningen eller fördraget i fråga förutsätter det. Tillsynsmyndigheten ska vid behov samarbeta med internationella myndigheters inspektörer.

#### 36 §

##### *Skyldighet att bistå*

Djurets ägare och innehavare, en veterinär samt andra aktörer som avses i denna lag ska på egen bekostnad lämna tillsynsmyndigheten och de internationella myndigheter som avses i 34 § den hjälp som behövs för övervakning och inspektion. Djurets ägare eller innehavare är skyldig att ordna sådana förhållanden att inspektioner och provtagning kan utföras tryggt och med beaktande av djurets normala beteende.

#### 37 §

### *Handräckning*

Polisen ska vid behov ge tillsynsmyndigheten handräckning för utförande av de uppgifter som föreskrivs i denna lag eller i en EU-rättsakt som genomförs genom denna lag, om utförandet av uppgifterna förhindras eller om uppgifterna i övrigt kräver att polisbefogenheter utövas.

Tullen kan vid behov ge tillsynsmyndigheten sådan handräckning som hör till dess ansvarsområde för övervakning av de förbud som avses i 8 § 3 mom.

### 38 §

#### *Uppnående av målen för användning och överlåtelse av läkemedel inom riksomfattande djurhälsovårdsprogram*

En aktör som nämns i 12 § 1 mom. i veterinärvårdslagen och som administrerar ett riksomfattande djurhälsovårdsprogram ska inom djurhälsovårdsprogrammet sätta upp mål för användningen av läkemedel på djur. Den aktör som administrerar djurhälsovårdsprogrammet ska sända målsättningarna till Livsmedelssäkerhetsverket för godkännande.

Livsmedelssäkerhetsverket ska godkänna målsättningarna om de bedöms främja kontrollerad användning av läkemedel på djur, eller bestämma att målsättningarna ska ändras eller kompletteras. Målsättningarna ska uppdateras tillräckligt ofta.

Vid misstanke om att hälsovårdsplanerna inte har följts, att hälsovårdsbesök inte har utförts på avtalat sätt eller att de mål som ställts för användningen av läkemedel inte uppfylls, ska den aktör som administrerar djurhälsovårdsprogrammet underrätta regionförvaltningsverket om vilka åtgärder som vidtagits inom djurhälsovårdsprogrammet för att avhjälpa situationen. Om situationen inte avhjälps genom dessa åtgärder eller vid misstanke om brott mot denna lag eller bestämmelser som utfärdats med stöd av den, ska den aktör som administrerar djurhälsovårdsprogrammet omedelbart göra en anmälan om saken till det regionförvaltningsverk till vars verksamhetsområde djurhållningsplatsen hör.

Genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet får utfärdas närmare bestämmelser om sättandet av målen för användningen av läkemedel, deras innehåll och anmälningarna till regionförvaltningsverket.

### 9 kap.

## Administrativa tvångsmedel

### 39 §

#### *Föreskrifter och förbud*

Regionförvaltningsverket kan besluta att ett produktionsdjur ska avlivas och att slaktkroppen och de produkter som fåtts från djuret ska förstöras om djuret har behandlats med en läkemedelssubstans som är förbjuden med stöd av denna lag eller vars användning har begränsats med stöd av denna lag, eller om djuret har behandlats med en produkt eller utrustning som har förbjudits med stöd av denna lag. Regionförvaltningsverket kan också förbjuda att djuret säljs eller överlåts på något annat sätt, att djuret slaktas för att användas som livsmedel eller foder och att produkter som fås från djuret överlåts för att användas som livsmedel eller foder. Dessutom kan regionförvaltningsverket förbjuda att andra produktionsdjur förflyttas från djurhållningsplatsen under den tid som undersökningarna och utredningarna pågår.

Regionförvaltningsverket kan besluta att något annat produktionsdjur på djurhållningsplatsen ska avlivas och förstöras, om ett produktionsdjur på djurhållningsplatsen eller en produkt från djuret konstateras innehålla en läkemedelssubstans som förbjudits med stöd av denna lag eller vars användning har begränsats med stöd av denna lag, och djurets ägare eller innehavare vägrar stå för undersökningskostnaderna och kostnaderna för att utreda om djuret har behandlats med en sådan läkemedelssubstans.

Om ett animaliskt livsmedel konstateras innehålla sådana mängder av rests substanser av läkemedel som överstiger de tillåtna maximimängderna, kan regionförvaltningsverket, under den tid som undersökningarna och utredningarna pågår, förbjuda att produktionsdjur flyttas från djurhållningsplatsen och att djurprodukter överlåts för att användas som livsmedel eller foder.

Regionförvaltningsverket kan besluta att en djurhållningsplats och andra djurhållningsplatser som samma person äger eller innehar tillfälligt ställs under förstärkt kontroll, om ett produktionsdjur eller en produkt från djuret konstateras innehålla en läkemedelssubstans som förbjudits med stöd av denna lag eller vars användning har begränsats med stöd av denna lag, eller om animaliska livsmedel som härrör från djuren upprepade gånger har konstaterats

innehålla sådana mängder rests substanser av läkemedel som överstiger de tillåtna maximimängderna.

Regionförvaltningsverket ska göra en anteckning i det informationssystem som avses i lagen om landsbygdsnäringsförvaltningens informationssystem (284/2008) om förbud enligt 1 och 3 mom. ovan som gäller förflyttning och överlåtelse av djur samt användning av djuret som livsmedel eller foder. Regionförvaltningsverket ska dessutom genast göra en anteckning i informationssystemet om återkallande av förbudet, när det har klarlagts att förbudet inte längre är befogat.

Genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet utfärdas närmare bestämmelser om föreskrifterna och förbuden.

40 §

#### *Vite och tvångsutförande*

Regionförvaltningsverket kan förena ett föreläggande eller förbud enligt 39 § med vite eller med hot om att den försummade åtgärden vidtas på den försumliges bekostnad.

Bestämmelser om vite, hot om tvångsutförande och tvångsutförande finns i viteslagen (1113/1990).

41 §

#### *Omhändertagande*

Regionförvaltningsverket kan i de fall som avses i 39 § 1 och 2 mom. omhänderta sådana foder, läkemedel eller andra ämnen som är avsedda för behandling av djur eller produkter eller utrustning som används inom veterinärmedicinen och som finns på en djurhållningsplats eller som djurets ägare eller innehavare innehar, om det finns skäl att misstänka att de foder, läkemedel eller andra ämnen som är avsedda för behandling av djur innehåller läkemedelssubstanser som har förbjudits med stöd av denna lag eller vars användning har begränsats med stöd av denna lag eller att användningen av produkter eller utrustning som används inom veterinärmedicinen har förbjudits med stöd av denna lag.

Dessutom kan regionförvaltningsverket omhänderta läkemedel eller andra ämnen avsedda för behandling av djur som finns på en djurhållningsplats eller som djurets ägare eller innehavare, en veterinär eller någon annan aktör som avses i denna lag innehar, om det finns motiverad anledning att misstänka att läkemedlet eller ämnet har skaffats eller överlåtits i strid med denna lag eller bestämmelser som utfärdats med stöd av den.

Omhändertagandet ska ske i vittnes närvaro. Till djurets ägare eller innehavare ska ges ett intyg, av vilket framgår den omhändertagna egendomens mängd och orsaken till omhändertagandet.

Av den omhändertagna egendomen kan utan ersättning tas prov för undersökningar.

42 §

#### *Förvaring och användning av omhändertagen egendom*

Den omhändertagna egendomen kan vid behov förvaras på djurhållningsplatsen eller hos djurets ägare eller innehavare eller hos en veterinär eller någon annan aktör som nämns i denna lag, märkt på lämpligt sätt eller i ett förseglat eller på något annat sätt märkt lagerutrymme.

Regionförvaltningsverket bestämmer vad som ska ske med den egendom som omhändertagits. Det kan bestämmas att den omhändertagna egendomen ska förstöras om den omhändertagna egendomen konstateras innehålla läkemedelssubstanser som har förbjudits med stöd av denna lag eller vars användning har begränsats med stöd av denna lag eller om användningen av en omhändertagen produkt eller utrustning som används inom veterinärmedicinen har förbjudits med stöd av denna lag eller om det konstateras att läkemedel har skaffats eller överlåtits i strid med denna lag eller bestämmelser som utfärdats med stöd av den. I annat fall ska det bestämmas att egendomen ska returneras till dess ägare eller innehavare.

10 kap.

#### **Ändringssökande**

43 §

#### *Sökande av ändring i beslut av en tillsynsmyndighet*

I ett beslut som regionförvaltningsverket meddelat med stöd av denna lag söks ändring på det sätt som bestäms i förvaltningsprocesslagen (586/1996).

Regionförvaltningsverket har rätt att söka ändring i ett beslut av besvärsmyndigheten genom vilket ett beslut av regionförvaltningsverket har upphävts eller ändrats.

44 §

#### *Verkställighet*

I ett beslut som fattas med stöd av 39, 41 och 42 § kan det bestämmas att beslutet ska iakttas innan det har vunnit laga kraft, om inte besvärsinstansen bestämmer något annat. Besvär ska behandlas i brådskande ordning.

11 kap.

#### **Straffbestämmelser**

45 §

#### *Straffbestämmelser*

Bestämmelser om straff för läkemedelsbrott som har begåtts i strid med denna lag eller bestämmelser eller föreskrifter som utfärdats med stöd av den finns i 44 kap. 5 § i strafflagen (39/1889).

Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet

- 1) i strid med denna lag eller bestämmelser som utfärdats med stöd av den använder eller överlåter läkemedel, läkemedelssubstanser eller andra ämnen som är avsedda för behandling av djur eller produkter och utrustning som används inom veterinärmedicinen,
- 2) bryter mot export- eller importbegränsningar som meddelats med stöd av 8 § 3 mom.,
- 3) trots anmärkning av en tillsynsmyndighet underlåter att föra journal enligt 19–21 §, eller
- 4) försummar sin skyldighet att bistå enligt 36 §,

ska, om inte strängare straff för gärningen föreskrivs någon annanstans i lag, för *förseelse mot medicinsk behandling av djur* dömas till böter.

En tillsynsmyndighet kan låta bli att till förundersökningsmyndigheten anmäla en förseelse som med tanke på helheten kan anses som uppenbart ringa.

Den som bryter mot ett förbud eller åläggande som har meddelats med stöd av denna lag och förenats med vite, kan lämnas obestraftad för samma gärning.

12 kap.

### **Avgifter och ersättningar**

46 §

#### *Avgifter*

Om ett prov som tagits av ett produktionsdjur eller av en produkt som fåtts från djuret visar att djuret har behandlats med en sådan läkemedelssubstans vars användning på djuret i fråga har förbjudits med stöd av denna lag, eller om det konstateras att restsubstanserna av läkemedel i en produkt från djuret överstiger de tillåtna maximimängderna, ska djurets ägare eller innehavare betala kostnaderna för undersökningarna och utredningarna i syfte att utreda ärendet samt kostnaderna för de undersökningar som hänför sig till den temporärt förstärkta kontroll som följer efter att förseelsen har uppdagats.

Om det med stöd av 39 § har bestämts att djuret ska avlivas och förstöras, svarar djurets ägare eller innehavare för de kostnader som förorsakas av avlivningen och förstöringen.

Om det vid övervakningen upptäcks att läkemedel eller andra ämnen som är avsedda för behandling av djur har skaffats, använts eller överlåtits i strid med denna lag eller bestämmelser som utfärdats med stöd av den, får av djurets ägare eller innehavare eller en veterinär som är misstänkt för förseelsen tas ut kostnaderna för tilläggsutredningar som gjorts i syfte att utreda ärendet samt kostnaderna för sådan temporärt förstärkt kontroll som följer efter att förseelsen har uppdagats.

Genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet utfärdas närmare bestämmelser om de nationella arrangemang som förutsätts i artiklarna 27 och 28 i kontrollförordningen,

fastställandet av avgifterna och de avgifter som hänför sig till de nationella programmen för övervakning av främmande ämnen. Som grund för avgifterna beaktas bestämmelserna i kontrollförordningen.

I fråga om indrivning av de avgifter som avses ovan i 1 och 2 mom. gäller vad som föreskrivs i lagen om verkställighet av skatter och avgifter (706/2007).

47 §

*Ersättning som staten betalar till kommunerna*

I 23 § i veterinärvårdslagen föreskrivs om kommunens rätt att av statens medel få ersättning för utförandet av sådana uppgifter som enligt denna lag ankommer på kommunalveterinären.

13 kap.

**Särskilda bestämmelser**

48 §

*Veterinärer*

Bestämmelser om det förfarande som ska tillämpas när en veterinär bryter mot eller missbrukar sin rätt att skaffa, använda och överlåta läkemedel finns i lagen om utövning av veterinäryrket.

49 §

*Sekretessbelagda uppgifter och utlämnande av dem*

På sekretess för uppgifter som erhållits under tillsynen tillämpas lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999) och artikel 7 i kontrollförordningen.

Utan hinder av sekretessen får uppgifter som erhållits under tillsynen och som gäller en enskilds eller en sammanslutnings ekonomiska ställning, affärs- eller yrkeshemlighet eller en enskilds personliga förhållanden lämnas ut till

- 1) myndigheter för utförande av uppgifter som föreskrivs i denna lag eller i en EU-rättsakt som genomförs genom denna lag,
- 2) åklagar-, polis- och tullmyndigheterna för utredning av brott, och

- 3) utländska organ och internationella myndigheter, om Europeiska unionens lagstiftning eller ett internationellt fördrag som är bindande för Finland förutsätter det.

50 §

*Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser*

Denna lag träder i kraft den 1 xxxxxx 2013.

Genom denna lag upphävs lagen om medicinsk behandling av djur (617/1997). Jord- och skogsbruksministeriets förordningar som utfärdats med stöd av den upphävda lagen förblir i kraft tills något annat bestäms.

Åtgärder som krävs för verkställigheten av denna lag får vidtas innan lagen träder i kraft.

En hänvisning i någon annan lag eller förordning till den lag om medicinsk behandling av djur som upphävs genom denna lag anses efter ikraftträdandet av denna lag innebära en hänvisning till denna lag.

**Lag om upphävande av vissa bestämmelser i läkemedelslagen**

I enlighet med riksdagens beslut föreskrivs:

1 §

Genom denna lag upphävs i läkemedelslagen (395/1987) 21 h §, sådan den lyder i lag 311/2009, och 95 a-c §, sådana de lyder i lag 700/2002.

2 §

Denna lag träder i kraft den xx xxxx 20 .

**Lag om ändring av 44 kap. 5 § 2 mom. i strafflagen**

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i strafflagen (39/1889) 44 kap. 5 § 2 mom. som följer:

44 kap.

### **Om brott som äventyrar andras hälsa och säkerhet**

5 §

#### *Läkemedelsbrott*

---

Om strängare straff för gärningen inte bestäms någon annanstans i lag, döms för läkemedelsbrott också den som uppsåtligen eller av grov oaktsamhet i strid med lagen om medicinsk behandling av djur (xxx/xxxx) eller bestämmelser som utfärdats med stöd av den

- 1) använder eller överlåter läkemedel, läkemedelssubstanser eller andra ämnen som är avsedda för behandling av djur eller produkter eller utrustning som används inom veterinärmedicinen,
- 2) bryter mot en föreskrift, ett förbud eller ett beslut om omhändertagande som en myndighet har utfärdat,
- 3) försummar sina skyldigheter som gäller identifiering, märkning eller karenstider, eller
- 4) försummar sin skyldighet att lämna uppgifter.

BILAGOR

Förordningsutkast

N:o xxx

## **Valtioneuvoston asetus eräiden lääkeaineiden käytön kieltämisestä eläimille**

Annettu Helsingissä päivänä kuuta 20

Valtioneuvoston päätöksen mukaisesti säädetään päivänä kuuta 20 eläinten lääkitsemisestä annetun lain (xxx/20xx) 8 §:n nojalla:

### 1 §

#### *Tarkoitus ja soveltamisala*

Tämän asetuksen tarkoituksena on varmistaa, ettei eläinten lääkitsemiseen käytetä sellaisia lääkeaineita, jotka voivat aiheuttaa haittaa ihmisen terveydelle tai sairauksien hoidolle, eläimille tai ympäristölle. Tätä asetusta sovelletaan kaikkien eläinten lääkitsemiseen.

### 2 §

#### *Suhde muihin säädöksiin*

Lääkkeiden käytöstä ja luovutuksesta eläinlääkinnässä säädetään myös lääkkeiden käytöstä ja luovutuksesta eläinlääkinnässä annetussa maa- ja metsätalousministeriön asetuksessa (x/EEO/20xx) sekä lääkkeiden ja lääkerehujen määräämisestä eläinlääkinnässä annetussa maa- ja metsätalousministeriön asetuksessa (7/EEO/2008). Eläinlääkäreiden lääkekirjanpidoista säädetään eläinlääkäreiden lääkekirjanpidoista annetussa maa- ja metsätalousministeriön asetuksessa (x/EEO/20xx). Eläimistä saatavien elintarvikkeiden eläinlääkejäämien ja kiellettyjen lääkeaineiden käytön valvonnasta eläintuotannossa säädetään myös vieraista aineista eläimistä saatavissa elintarvikkeissa annetussa maa- ja metsätalousministeriön asetuksessa (1/EEO/2007).

### 3 §

#### *Määritelmät*

Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

- 1) *tuotantoeläimillä* eläimiä siten kuin ne määritelty eläinten lääkitsemisestä annetun lain (xxx/20xx), jäljempänä lääkitsemislaki) 6 §:n 8 kohdassa;
- 2) *lääkkeiden sairauksien hoitoon liittyvällä käytöllä* lääkkeen antamista yksittäisen eläimen sairauden tai hedelmällisyyshäiriön hoitoon tai synnytyksen avuksi eläinlääkärin tutkimuksen perusteella;
- 3) *eläinten lisääntymisen säätelyyn liittyvällä käsittelyllä* lääkkeen antamista yksittäisen tuotantoeläimen kiiman säätelyä sekä luovuttajien ja vastaanottajien valmistelua alkionsiirtoa varten sekä lääkkeen antamista kalanviljelyssä kalojen sukupuolen vaihtamiseksi; sekä
- 4) *varojalla* varoaikaa siten kuin se on määritelty lääkitsemislain 6 §:n 9 kohdassa.

#### 4 §

##### *Eläinten kasvua ja tuotantoa edistävien lääkeaineiden käytön kieltäminen*

Seuraavien aineiden käyttö tuotantoeläimille on kielletty:

- 1) stilbeenit ja stilbeenijohdannaiset sekä niiden suolat ja esterit;
- 2) tyreostaattisesti vaikuttavat aineet;
- 3) 17-beeta-estradioli ja sen esterijohdannaiset; sekä
- 4) naudan somatotropiini ja sen johdannaiset.

#### 5 §

##### *Estrogeenisesti, androgeenisesti ja gestageenisesti vaikuttavien aineiden käyttö tuotantoeläimille*

Muita estrogeenisesti vaikuttavia aineita kuin 17-beeta-estradiolia ja sen esterijohdannaisia sekä gestageenisesti vaikuttavia aineita sisältäviä lääkkeitä saa eläinlääkäri käyttää yksittäisten tuotantoeläinten lisääntymishäiriöiden hoitoon, tiineyden keskeyttämiseen sekä lisääntymiseen liittyvään käsittelyyn. Lääkityn eläimen on oltava selvästi tunnistettavissa. Estrogeenien ja gestageenien käyttö lisääntymisen säätelyyn on kielletty tuotantokierron loppuvaiheessa oleville eläimille.

Progesteronia ja sen johdannaisia, joiden lähtöaine hajoaa antopaikasta hydrolyyttisesti, saa eläinlääkäri antaa itse tutkimiansa eläinten hoitoon vain injektiona tai munasarjojen toimintahäiriöihin emätinkierukkana. Suun kautta annettavia gestageenisesti vaikuttavia aineita saa käyttää sioille ja hevosille.

Eläinlääkärin on itse annettava eläimelle estrogeenisesti ja gestageenisesti vaikuttavia aineita sisältävät lääkevalmisteet lukuun ottamatta suun kautta annettavia gestageenisesti vaikuttavia aineita sioille ja hevosille. Eläinlääkärin on aina kuitenkin tutkittava hoidettava sika tai hevonen ennen hoidon aloittamista ja lääkkeen annon on tapahduttava eläinlääkärin antamien yksityiskohtaisten ohjeiden mukaisesti.

Kalanviljelyssä kalanpoikasia saa käsitellä sukupuolen vaihtamiseksi testosteronilla kolmen ensimmäisen elinkuukauden aikana. Käsiteltyjä kaloja ei saa käyttää elintarvikkeeksi.

#### 6 §

##### *Beeta-agonistien käyttö tuotantoeläimille*

Injektiona annettavia beeta-agonisteja sisältäviä eläinlääkevalmisteita saa eläinlääkäri antaa naudoille sekä hevosille ja muille karioeläimille synnytysavun yhteydessä. Suun kautta annettavia beeta-agonisteja sisältäviä eläinlääkevalmisteita saa käyttää hevosille ja muille karioeläimille hengitystiesairauksien, sädeluontuman ja kaviokuumeen hoitoon sekä luomisen ehkäisyyn.

#### 7 §

##### *Kirjanpito estrogeeneista, androgeeneista, gestageeneista ja beeta-agonisteista*

Eläinlääkärin on pidettävä kirjaa tuotantoeläimille käyttämistään, määräämistään tai luovuttamistaan estrogeeneistä, androgeeneistä, gestageeneista ja beeta-agonisteista siten kuin eläinlääkärien lääkekirjanpidoista annetussa maa- ja metsätalousministeriön asetuksessa säädetään.

#### 8 §

##### *Lääkittyjen eläinten vienti*

Tuotantoeläimiä tai niistä saatua lihaa ei saa viedä toiseen Euroopan unionin jäsenvaltioon, jos eläimelle on annettu beeta-agonisteja, estrogeeneja, androgeeneja tai gestageeneja. Kielto ei kuitenkaan koske tuotantoeläimiä, joita on käsitelty 5-6 §:ssa sallitulla tavalla, jos vienti tapahtuu eläimelle annetun lääkkeen varoajan päätyttyä. Myös tällaisten eläinten lihan vienti on sallittu kyseisiin maihin, jos eläin on teurastettu lääkkeen varoajan päätyttyä.

Ennen varoajan päättymistä voidaan toiseen Euroopan unionin jäsenvaltioon kuitenkin viedä rekisteröityjä hevosia ja muita karioeläimiä, joille on annettu altrenogestia tai beeta-agonisteja sisältäviä lääkkeitä, jos edellä mainittujen lääkkeiden käyttöä koskevien edellytysten lisäksi lääkitys on merkitty hevosen tai muun karioeläimen mukana olevaan hevospassiin tai hevosen tunnistusasiakirjaan.

## 9 §

### *Eräiden ihmisten terveydelle haitallisten lääkeaineiden käytön kieltäminen*

Seuraavien aineiden käyttö on kielletty tuotantoeläimille lukuun ottamatta hevosia, joiden hevospassiin tai tunnistusasiakirjaan on merkitty, että hevosen teurastaminen elintarvikkeena käytettäväksi on kielletty:

- 1) nitrofuraanit mukaan lukien furatsolidoni
- 2) kloramfenikoli
- 3) dapsoni
- 4) ronidatsoli
- 5) dimetridatsoli
- 6) metronidatsoli
- 7) kloroformi
- 8) klooripromatsiini
- 9) kolkisiini; sekä
- 10) *Aristolochia spp.* ja sen johdannaiset.

## 10 §

### *Laittomasti lääkityt eläimet*

Aluehallintoviraston on määrättävä eläin lopetettavaksi ja sen ruho ja siitä saatavat tuotteet hävitettäväksi, jos eläimelle on käytetty lääkeainetta 4-6 ja 9 §:ien vastaisesti.

## 11 §

### *Eräiden mikrobilääkeaineiden käyttö*

Seuraavien mikrobilääkeaineiden käyttö on kielletty kaikille eläinlajeille:

- 1) avoparsiini, vankomysiini ja teikoplaniini
- 2) virginiamysiini
- 3) kolmannen ja neljännen polven kefalosporiinit
- 4) rifampisiini ja rifabutiini
- 5) moksifloksasiini, ofloksasiini, levofloksasiini ja gatifloksasiini lukuun ottamatta hevosten ja seuraeläinten silmätulehdusten paikallishoitoa
- 6) tigesykliini
- 7) mupirosiini
- 8) telitromysiini
- 9) daptomysiini
- 10) linetsolidi
- 11) kinupristiini-dalfopristiini

- 12) karbapeneemit
- 13) monobaktaamit

Edellä 1 momentissa tarkoitettuja lääkeaineita sisältäviä lääkevalmisteita saa kuitenkin käyttää eläimille silloin, kun kyseisellä lääkevalmisteella on eläinlääkkeenä Suomessa voimassa oleva myyntilupa tai muu kulutukseen luovuttamista koskeva lupa. Tällöin lääkevalmistetta saa käyttää vain myyntiluvassa tai muussa kulutukseen luovuttamista koskevassa luvassa määritellylle kohde-eläinlajille kyseisessä luvassa määrättyyn indikaatioon. Lisäksi 1 momentin 4 kohdasta poiketen rifampisiinia saa käyttää yhdessä erytromysiinin, atsitromysiinin tai klaritromysiinin kanssa pikkuvarsojen *Rhodococcus equi* -infektioiden hoidossa.

12 §  
*Voimaantulo*

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä kuuta 20xx.

Tällä asetuksella kumotaan eräiden lääkeaineiden käytön kieltämisestä eläimille 12 päivänä joulukuuta 2008 annettu maa- ja metsätalousministeriön asetus.

Helsingissä päivänä kuuta 20xx

Maa- ja metsätalousministeri

Esittelijä

Päivämäärä

xx.xx.20xx

Dnro

xxxx/01/20xx

**Voimaantulo**

x.x.20xx

**Kumooa**

Lääkkeiden käytöstä ja luovutuksesta eläinlääkinnässä 16 päivänä joulukuuta 2008 annettu maa- ja metsätalousministeriön asetus (6/EEO/2008, muut. xxx)

**Valtuutussäännökset**

Laki eläinten lääkitsemisestä (xxx/20xx) §

**Vastaavat EY-säädökset**

Neuvoston direktiivi 90/167/ETY (31990L0167); EYVL L 92 7.4.1990, s. 45  
Neuvoston direktiivi 96/22/EY (31996L0022); EYVL N:o 125, 23.5.1996, s. 3  
Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2003/74/EY (32003L0074); EUVL N:o L 262, 14.10.2003, s. 17  
Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2008/97/EY (32008L0097); EUVL N:o L 318, 28.11.2008, s. 9  
Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/82/EY (32001L0082); EYVL N:o L 311, 28.11.2001, s. 1  
Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/28/EY (32004L0028); EUVL N:o L 136, 31.3.2004, s. 58  
Komission päätös 2000/68/EY (32000L0068); EYVL N:o L 23, 28.1.2000, s. 72  
Komission asetus 1950/2006/EY (32006L1950); EUVL N:o L 367, 22.12.2006, s. 33  
Komission asetus xxxx/201x/EU (32013Lxxxx); EUVL N:o L xxx, xx.xx.2013, s. x

## **Maa- ja metsätalousministeriön asetus lääkkeiden käytöstä ja luovutuksesta eläinlääkinnässä**

Maa- ja metsätalousministeriön päätöksen mukaisesti säädetään xx päivänä xxxkuuta 20xx annetun eläinten lääkitsemisestä annetun lain (xxx/20xx) 7, 9, 13, 14, 15, 16, 17 ja 22 §:n nojalla:

### **1 §**

#### ***Soveltamisala***

Tässä asetuksessa säädetään lääkkeiden käytöstä eläimille sekä eläinlääkärin suorittamasta lääkkeiden luovutuksesta eläinlääkinnässä.

Huumausainelaisissa (373/2008) ja sen nojalla annetuissa säädöksissä säädetään huumausaineiksi luokiteltavien lääkkeiden käsittelystä, käyttökirjanpidosta, varastoinnista, hävittämisestä ja valvonnasta. Eläinten lääkinnässä kielletyistä ja rajoitetuista lääkeaineista säädetään eräiden lääkeaineiden käytön kieltämisestä tai rajoittamisesta eläimille annetussa valtioneuvoston asetuksessa (xxx/20xx, jäljempänä lääkekieltoasetus). Lääkkeiden ja lääkerehujen määräämisestä eläinlääkinnässä säädetään lääkkeiden ja lääkerehujen määräämisestä eläinlääkinnässä annetussa maa- ja metsätalousministeriön asetuksessa (7/EEO/2008). Lääkerehujen valmistuksesta, tuonnista ja luovutuksesta sekä näihin liittyvistä kirjanpidoista säädetään lääkerehuista annetussa maa- ja metsätalousministeriön asetuksessa (10/EEO/2008). Kirjanpidoista, joita eläinlääkäri on pidettävä käyttämistään, luovuttamistaan, määräämistään ja hankkimistaan lääkkeistä, säädetään eläinlääkärien lääkekirjanpidosta annetussa maa- ja metsätalousministeriön asetuksessa (xx/EEO/20xx, jäljempänä eläinlääkärien lääkekirjanpitoasetus).

## 3 §

*Määritelmät*

Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

- 1) *lääkkeellä* lääkettä siten kuin se on määritelty lääkelain (395/1987) 3 §:ssä;
- 2) *lääkevalmisteella* lääkevalmistetta siten kuin se on määritelty lääkelain 4 §:ssä;
- 3) *lääkeaineella* lääkeainetta siten kuin se on määritelty lääkelain 5 §:ssä;
- 4) *reseptilääkkeellä* lääkettä, joka saadaan toimittaa apteekista vain eläinlääkäriin reseptillä;
- 5) *itsehoitolääkkeellä* lääkettä, joka saadaan toimittaa apteekista ilman reseptiä;
- 6) *immunologisella eläinlääkkeellä* lääkevalmistetta, joka on tarkoitettu eläimen aktiivisen tai passiivisen immuniteetin tuottamiseksi, immuniteettitilan tutkimiseksi tai hoitamiseksi;
- 7) *eläinrokotteella* immunologista eläinlääkettä, joka on tarkoitettu eläimen aktiivisen immuniteetin tuottamiseen;
- 8) *lääkerekulla* lääkerehua siten kuin se on määritelty rehulain (86/2008) 5 §:n 6 kohdassa;
- 9) *lääkkeen käyttöaiheeseen hyväksymisellä* lääkkeen kohde-eläinlajin ja käyttöaiheen hyväksymistä, mikä on tehty lääkkeen myyntiluvassa tai muussa kulutukseen luovuttamista koskevassa luvassa (erityislupa tai määräaikainen erityislupa);
- 10) *lääkkeen erityisluvalla tai muulla kulutukseen luovuttamista koskevalla luvalla* Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen myöntämää lupaa lääkkeen kulutukseen luovuttamiseen eläinlääkintää varten, jos eläimen tai eläinryhmän hoitoon ei ole käytettävissä muuta hoitoa tai tällaisella hoidolla ei ole saavutettavissa toivottua tulosta;
- 11) *lääkkeiden luovutuksella* tapahtumaa, joka on määritelty eläinten lääkitsemisestä annetun lain (xxx/20xx), jäljempänä lääkitsemislaki, 6 §:n 7 kohdassa;
- 12) *varojalla* varoaikaa siten kuin se on määritelty lääkitsemislain 6 §:n 9 kohdassa;
- 13) *eläinlääkärillä* henkilöä, jolla on eläinlääkäriammattin harjoittamisesta annetun lain (29/2000) mukainen oikeus harjoittaa eläinlääkäriammattia;
- 14) *eläinten pitopaikalla* eläintunnistusjärjestelmästä annetun lain (238/2010) 5 §:n mukaista pitopaikkaa;

- 15) *valtakunnallisella eläinten terveydenhuolto-ohjelmalla* eläinlääkintähuoltolain (765/2009) 12 §:n mukaista valtakunnallista ohjelmaa elintarviketuotantoa varten pidettävien hyötyeläinten terveyden ja hyvinvoinnin edistämiseksi;
- 16) *terveydenhuoltosopimuksella* eläinlääkintähuoltolain 12 §:n mukaista tuotantoeläimen omistajan tai haltijan ja eläinlääkärin välistä sopimusta eläinlääkärin käynneistä ja toimenpiteistä eläintenpitoyksikössä;
- 17) *terveydenhuoltosuunnitelmalla* eläinlääkärin laatimaa lääkitsemislain 16 §:n mukaista suunnitelmaa eläinten pitopaikan eläinten lääkityksistä ja lääkkeiden käytön tavoitteista
- 18) *terveydenhuoltokäynnillä* kohdassa 16 tarkoitetun terveydenhuoltosopimuksen mukaista eläinlääkärin käyntiä eläinten pitopaikassa;
- 19) *tuotantoeläimillä* eläimiä siten kuin ne on määritelty lääkitsemislain 6 §:n 8 kohdassa;
- 20) *seuraeläimillä* seuran tai harrastuksen vuoksi pidettäviä eläimiä, jotka eivät kuulu kohdassa 19 mainittuihin tuotantoeläimiin;
- 21) *lääkerehun valmistajalla* rehulain 20 §:n nojalla hyväksyttyä lääkerehun valmistajaa;
- 22) *pääasiallisesti keskushermostoon vaikuttavalla eli PKV-lääkkeellä* lääkevalmistetta,
  - a) joka on mainittu Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen vahvistamassa luettelossa PKV-lääkkeistä; tai
  - b) jonka sisältämät vaikuttavat aineet on mainittu Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen vahvistamassa luettelossa niistä lääkeaineista, joita voidaan toimittaa vain lääkemääräyksellä ja jotka on kyseisessä luettelossa varustettu etuliitteillä Z, ZA, P ja PA; tai
  - c) joka on myyntiluvan tai muun kulutukseen luovuttamista koskevan luvan yhteydessä ilmoitettu PKV-lääkkeisiin kuuluvaksi.
- 23) *ex tempore -lääkkeellä* apteekissa tilauksesta valmistettavaa itsehoito- tai reseptilääkettä; sekä
- 24) *hevoseläimen tunnistusasiakirjalla* neuvoston direktiivien 90/426/ETY ja 90/427/ETY täytäntöönpanosta hevoseläinten tunnistusmenetelmien osalta annetussa komission asetuksessa (EY) N:o 504/2008 tarkoitettua tunnistusasiakirjaa tai hevospassia tai hevostalouselain (796/1993) 3 §:ssä tarkoitetun jalostusjärjestön myöntämää alkupeistä rekisteröidyn hevosen rekisteritodistusta.

#### 4 §

#### *Eläinten lääkitseminen*

Lääkkeiden käytössä eläimille sekä lääkkeiden luovutuksessa eläinlääkinnällistä tai eläinlääketieteellistä tarkoitusta varten on noudatettava tämän asetuksen ja sen liitteiden säännöksiä.

Poikkeuksellisissa tilanteissa, kuten vaikeissa eläinten joukkosairastumisissa, eläinlääkäri voi poiketa vaatimuksesta tutkia itse kaikki eläimet ennen lääkkeen luovutusta. Eläinlääkäri on tehtävä poikkeamisesta välittömästi ilmoitus toimialueensa aluehallintovirastolle.

#### 5 §

#### *Voimaantulo*

Tämä asetus tulee voimaan x päivänä xxxkuuta 20xx. Tällä asetuksella kumotaan lääkkeiden käytöstä ja luovutuksesta eläinlääkinnässä 15 päivänä joulukuuta 2008 annettu maa- ja metsätalousministeriön asetus siihen myöhemmin tehtyine muutoksineen.

Ennen tämän asetuksen voimaantuloa voidaan ryhtyä sen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Helsingissä xx päivänä xxxkuuta 20xx

Maa- ja metsätalousministeri

Esittelijä

**LIITE 1. Lääkkeiden käyttö eläimille**

- Luku 1. Lääkkeiden hankkiminen ja säilytys**
- Luku 2. Lääkkeiden käyttöä koskevat yleiset vaatimukset**
- Luku 3. Lääkevalinta (kaskadisäännökset)**
- Luku 4. Lääkkeiden käyttö tuotantoeläimille**
- Luku 5. Lääkkeiden käyttö hevoseläimille**
- Luku 6. Mikrobilääkkeiden käyttö**

**LIITE 2. Lääkkeiden luovutus**

- Luku 1. Lääkkeiden luovutusoikeus**
- Luku 2. Reseptilääkkeiden luovutus**
- Luku 3. Immunologisten eläinlääkkeiden käyttö ja luovutus**
- Luku 4 Lääkkeiden luovutus turkiseläinten tai kalojen omistajalle tai haltijalle**

**LIITE 3. Eläinten terveydenhuolto**

- Luku 1. Terveystuontosuunnitelma**
- Luku 2. Terveystuontokäynnit eläinten pitopaikassa**
- Luku 3. Lääkkeiden luovutus valtakunnalliseen eläinten terveydenhuolto-ohjelmaan liittyneille eläinten omistajille tai haltijoille**

**LIITE 4. Tietojen antaminen lääkitsemisestä**

- Luku 1. Tietojen antaminen tuotantoeläimelle ja hevoseläimelle käytetyistä lääkkeistä**
- Luku 2. Tietojen antaminen luovutetuista lääkkeistä**

## **LIITE 1. Lääkkeiden käyttö eläimille**

### **Luku 1. Lääkkeiden hankkiminen ja säilytys**

1. Eläinlääkäri vastaa lääkkeiden hankkimisesta ja hankittujen lääkkeiden asianmukaisesta säilytyksestä sekä hävityksestä.
2. Jos eläinlääkäri pyytää lääketukkuja tai apteekkia toimittamaan lääkkeet muualle kuin eläinlääkäriin asunnon tai vastaanoton osoitteeseen, on eläinlääkäriin vahvistettava lääketilaus kirjallisesti.
3. Eläinlääkäriin hankkimista ja luovuttamista lääkkeistä pidettävästä kirjanpidosta säädetään eläinlääkärien lääkekirjanpitoasetuksessa.

### **Luku 2. Lääkkeiden käyttöä koskevat yleiset vaatimukset**

1. Eläinlääkäri päättää eläimen lääkehoidosta yhteisymmärryksessä eläimen omistajan tai haltijan kanssa. Hoidon on oltava eläinlääketieteellisesti tai eläinten hyvinvoinnin kannalta perusteltua.
2. Eläimille lääkkeitä saa antaa eläinlääkäri ja eläinten omistaja tai haltija sekä edellä tarkoitettujen tähän tehtävään valtuuttama henkilö.
3. Lääkkeiden käytössä eläimille on noudatettava lääkekieltoasetuksen säännöksiä.
4. Eläimille saa käyttää vain sellaisia lääkevalmisteita,
  - joille on lääkelain nojalla myönnetty myyntilupa tai muu kulutukseen luovuttamista koskeva lupa, tai
  - joille on ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 nojalla myönnetty myyntilupa, taikka
  - rohdosvalmisteita ja homeopaattisia valmisteita, joille on myönnetty myyntilupa tai jotka on rekisteröity lääkelain nojalla.

Edellä tarkoitettujen lääkevalmisteiden lisäksi eläimille saa käyttää apteekissa valmistettuja homeopaattisia valmisteita ja *ex tempore* -lääkkeitä.

Lääkevalmisteen käyttöä ihmisille koskevat rajoitukset eivät kuitenkaan rajoita kyseisen lääkevalmisteen käyttöä eläimille.

5. Kohdasta 4 poiketen seuraeläimille saa lisäksi käyttää myös sellaisia lääkevalmisteita ja lääkkeitä, jotka matkustaja on tuonut mukanaan muusta valtiosta Suomeen lääkelain 19 §:n nojalla lääkevalmisteiden henkilökohtaisesta tuonnista Suomeen annetun valtioneuvoston asetuksen (1088/2002) edellyttämällä tavalla.
6. Toisessa Euroopan talousalueeseen kuuluvassa valtiossa ammattiaan harjoittava eläinlääkäri saa kohdasta 4 poiketen käyttää ja luovuttaa hoidossaan olevien eläinten käsittelyyn sellaisia lääkevalmisteita, joilla ei ole myyntilupaa Suomessa, jos lääkelain 84 a §:ssä sekä sen nojalla lääkevalmisteiden henkilökohtaisesta tuonnista Suomeen annetussa valtioneuvoston asetuksessa säädetyt vaatimukset täyttyvät.

7. Eläinlääkäriin on noudatettava lääkevalmisteiden myyntiluvassa tai muussa lääkkeen kulutukseen luovuttamista koskevassa luvassa tai rekisteröinnin yhteydessä asetettuja ehtoja ja käyttörajoituksia.
8. Eläinlääkäriin on otettava huomioon viranomaisten lääkkeen käytölle antamat suositukset.

### Luku 3. Lääkevalinta (kaskadisäännökset)

1. Eläimelle on ensisijaisesti käytettävä kyseiselle eläinlajille kyseessä olevaan käyttöaiheeseen käytettäväksi hyväksyttyä lääkevalmistetta. Eläinlääkäri voi kuitenkin valita eläimen hoitoon sopivimman lääkeaineen, lääkemuodon ja lääkevahvuuden.
2. Jos eläimelle ei ole saatavissa tarvittavaan käyttöaiheeseen sellaista myyntiluvallista lääkevalmistetta, jonka lääkemuoto, lääkevahvuus ja lääkeaineet ovat tarkoitukseen sopivat, saa eläimen hoidosta vastaava eläinlääkäri omalla vastuullaan hoitaa eläintä:
  - a) toiselle eläinlajille tai toiseen käyttöaiheeseen samalle eläinlajille käytettäväksi hyväksytyllä eläinlääkkeellä.
  - b) jos kohdan a tarkoittamaa lääkettä ei ole saatavissa, joko Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen myöntämällä erityisluvalla käytettäväksi hyväksytyllä eläinlääkkeellä tai ihmisille hyväksytyllä lääkkeellä.
  - c) jos kohdassa a ja b tarkoitettuja lääkevalmisteita ei ole saatavissa, eläinlääkäriin reseptin mukaan apteekissa valmistetulla *ex tempore* -lääkkeellä.
  - d) homeopaattisilla valmisteilla.
3. Kohdassa 2 tarkoitetun lääkevalinnan ehtona on lisäksi se, että
  - lääkkeitä käytetään vain yksittäiselle eläimelle tai vain yhden eläintenpitopaikan eläimille;
  - lääkettä käytetään eläinlääkäriin antamien yksityiskohtaisten ohjeiden mukaisesti;
  - tuotantoeläimelle käytettävä lääke sisältää vain sellaisia lääkeaineita (vaikuttavia aineita), jotka sisältyvät farmakologisesti vaikuttavista aineista ja niiden eläinperäisissä elintarvikkeissa esiintyvien jäämien enimmäismääriä koskevasta luokituksesta annetun komission asetuksen (EU) N:o 37/2010 liitteen taulukkoon 1.
  - tuotantoeläimelle käytettävä homeopaattinen valmiste sisältää vain sellaisia lääkeaineita, joille ei komission asetuksen (EU) N:o 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaan edellytetä enimmäisjäämäpitoisuutta (*jäljempänä* MRL-arvo);
  - eläinlääkäri pitää kirjaa tuotantoeläimille annettujen lääkkeiden käytöstä eläinlääkärien lääkekirjanpitoasetuksessa säädetyllä tavalla.

### Luku 4. Lääkkeiden käyttö tuotantoeläimille

1. Lääkeinjektiot on annettava tuotantoeläimelle siten, ettei niistä aiheudu haittaa eläimestä saatavien elintarvikkeiden turvallisuudelle tai laadulle.

2. Eläinlääkärin on määrättävä lääkkeelle sellainen varoaika, että käsiteltävistä eläimistä saatavissa elintarvikkeissa ei esiinny ihmisen terveydelle haitallisia lääkettämiä. Jos lääkevalmisteen myyntiluvassa tai muussa kulutukseen luovuttamista koskevassa luvassa ei ole varoaikaa kyseiselle eläinlajille tai sitä läheisesti muistuttavalle eläinlajille on määrätyn varoajan oltava vähintään:
  - maito 7 vuorokautta,
  - nisäkkäiden ja siipikarjan liha ja elimet 28 vuorokautta,
  - munat 7 vuorokautta,
  - kalat 500 astevuorokautta.
3. Varoaikaa ei tarvitse määrätä:
  - homeopaattisille valmisteille, joissa kanta-aineen laimennos on vähintään 1/10 000 (D4); eikä
  - sellaisille infuusionesteille, ulkoisesti paikallisesti käytettäville tai *ex tempore* – valmisteille, joiden sisältämille lääkeaineille ei komission asetuksen (EU) N:o 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaan edellytetä MRL-arvoa. Poikkeuksena tästä ovat ulkoisesti käytettävät valmisteet, jotka sisältävät dimetyylisulfoksidia (DMSO).

## Luku 5. Lääkkeiden käyttö hevoseläimille

1. Hevoseläimille saa käyttää tuotantoeläimille käytettäväksi hyväksytyjä lääkeaineita luvuissa 2-4 mainituin ehdoin.
2. Hevoseläimille, joilla on voimassa oleva hevospassi tai hevosen tunnistusasiakirja, saa käyttää tuotantoeläimille käytettäväksi hyväksytyjen lääkeaineiden lisäksi hevoseläinten hoidossa keskeisten aineiden luettelon laatimisesta eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY mukaisesti annetussa komission asetuksessa 1950/2006/EY, muut. xxx/2012/EU lueteltuja lääkeaineita asetuksessa annettuihin käyttöaiheisiin. Eläinlääkärin on merkittävä lääkkeen antopäivämäärä ja käytetyn lääkkeen tai lääkeaineen nimi hevospassiin tai hevosen tunnistusasiakirjaan lääkitykselle varattuun kohtaan. Tällaisilla lääkkeillä on 6 kuukauden varoaika teurastukselle.
3. Hevosia, joiden hevospassiin tai hevosen tunnistusasiakirjaan on merkitty, että hevosen teurastaminen elintarvikkeena käytettäväksi on kielletty, eivät koske tuotantoeläinten lääkitsemistä koskevat rajoitukset ja kiellot. Lääkkeitä ei kuitenkaan saa käyttää hevosen suorituskyvyn keinotekoiseen kohottamiseen, alentamiseen tai ylläpitämiseen.

## Luku 6. Mikrobilääkkeiden käyttö

1. Eläinlääkärin on mahdollisuuksien mukaan varmistuttava mikrobiologisesta diagnoosista ja aiheuttajamikrobin lääketerkyydestä käyttäessään mikrobilääkkeitä eläimille.
2. Sen lisäksi, mitä lääkekieltoasetuksessa säädetään eräiden mikrobilääkeaineiden käytöstä, fluorokinoloneja, kolmannen ja neljännen polven kefalosporiineja, kolistiinia sekä uusia makrolideja saa käyttää eläimille vain, jos luotettavan mikrobiologisen diagnoosin ja herkkyysmäärityksen perusteella tai muutoin eläinlääkärin käytettävissä olevien tietojen perusteella voidaan arvioida, ettei muuta tehokasta lääkettä ole käytettävissä tai muu hoito ei olisi riittävän tehokas.

3. Ilman eläinlääketieteellisesti perusteltua syytä ei eläimelle saa käyttää samanaikaisesti useita suun kautta annettavia mikrobilääkevalmisteita.
4. Mikrobilääkkeitä ei saa käyttää sairauden ennaltaehkäisemiseen ilman eläinlääketieteellisiä perusteita.
5. Mikrobilääkkeiden annoksien ja lääkekuurien pituuksien on oltava eläinlääketieteellisesti perusteltuja.

## **LIITE 2. Lääkkeiden luovutus**

### **Luku 1. Lääkkeiden luovutusoikeus**

1. Eläinlääkäri päättää lääkkeiden luovuttamisesta ja vastaa sitä koskevien säännösten noudattamisesta.
2. Eläinlääkäri saa luovuttaa lääkkeitä toiselle eläinlääkärille eläinlääkärinammatin harjoittamista varten. Tätä luovutusoikeutta on tarkoitettu käytettäväksi ensisijaisesti silloin, kun eläinlääkäreillä on yhteinen vastaanotto tai toimialue.
3. Yksityisen eläinlääkäripalvelun tuottajan palveluksessa oleva eläinlääkäri saa luovuttaa myös lääkkeitä, jotka kyseisen eläinlääkäripalvelun tuottajan vastaava eläinlääkäri on hankkinut.
4. Eläinlääkäriin harjoittaessa eläinlääkärinammattia toisen palveluksessa saa vain eläintä hoitava eläinlääkäri päättää lääkkeiden luovuttamisesta eläinlääkintää varten.
5. Jollei eläinlääkäri ole itse tutkinut eläintä tai eläimiä, saa hän luovuttaa lääkkeen eläimen omistajalle tai haltijalle eläimen hoitoa tai jatkohoitoa varten vain, jos hän tuntee hyvin eläimen terveydentilan, kyseisen eläintenpitopaikan tai näistä tehtyjen tutkimusten tulokset.
6. Eläinlääkäri saa todettuaan lääkityksen tarpeellisuuden käyttää lääkkeiden luovutuksessa apunaan avustavia henkilöitä.
7. Eläinlääkäriin on kuitenkin itse luovutettava eläimen omistajalle tai haltijalle immunologiset eläinlääkkeet ja sellaiset tuotantoeläinten hoitoon tarkoitetut reseptilääkkeet, joilla on varoaika.
8. Eläinlääkäri saa luovuttaa eläimen omistajalle tai haltijalle vain sen määrän lääkkeitä, mikä tarvitaan eläimellä todetun tarpeen hoitoon ja jatkohoitoon..
9. Eläinlääkäri saa luovuttaa lääkkeitä sairauden ehkäisemistä varten vain, jos hän on varmistunut lääkityksen tarpeellisuudesta ja kyseisten lääkkeiden oikeasta käytöstä.
10. Lisäksi eläinlääkäri saa luovuttaa lääkkeitä rehulain nojalla hyväksytyille lääkerehujen valmistajille lääkerehun valmistusta varten.

## Luku 2. Reseptilääkkeiden luovutus

1. Tämän luvun säännökset eivät koske reseptiä edellyttävien immunologisten eläinlääkkeiden luovutusta, josta säädetään erikseen tämän liitteen luvussa 4.
2. Reseptilääkkeitä luovuttaessaan eläinlääkäri on noudatettava niitä rajoituksia, jotka on asetettu kyseessä olevalle lääkevalmisteelle sitä koskevassa myyntiluvassa tai muussa kulutukseen luovuttamista koskevassa luvassa.
3. Reseptilääkkeitä luovuttaessaan eläinlääkäri on otettava huomioon tämän asetuksen liitteen 1 lääkkeiden käyttöä koskevat säännökset sekä lääkekieltoasetuksen säännökset.
4. Eläinlääkäri on varmistuttava diagnoosista ja oikean lääkkeen valinnasta luovuttaessaan tuotantoeläinten omistajille tai haltijoille tai muihin eläinten pitopaikkoihin huomattavia määriä reseptilääkkeitä.
5. Eläinlääkäri ei saa luovuttaa eläimen omistajalle tai haltijalle estrogeenisesti, androgeenisesti tai gestageenisesti vaikuttavia aineita sisältäviä lääkkeitä. Kielto ei kuitenkaan koske seuraeläimille, hevosille ja sioille tarkoitettuja suun kautta annettavia gestageenisia aineita sisältäviä lääkevalmisteita, jos eläinlääkäri on itse tutkinut kyseessä olevan eläimen ennen lääkevalmisteen luovutusta.
6. Eläinlääkäri ei saa luovuttaa eläimen omistajalle tai haltijalle:
  - PKV-lääkkeitä
  - injektiona annettavia kortikosteroidilääkkeitä
  - injektiona annettavia beeta-agonisteja sisältäviä lääkkeitä
  - suonensisäisesti annettavia lääkkeitä
  - injektiona annettavia puudutteita
  - anesteetteja tai eutanasiavalmisteita
  - muita sellaisia lääkkeitä, joiden antaminen eläimelle edellyttää eläinlääkäriin ammattitaitoa tai lääkkeen antamisen aikana tapahtuvaa kliinisen vasteen seurantaa.
7. Edellä olevasta poiketen eläinlääkäri saa luovuttaa eläimen omistajalle tai haltijalle eläimen ensiapuluonteiseen hoitoon tarvittavan määrän PKV-lääkettä silloin, kun eläinlääkäri on itse todennut lääkityksen tarpeellisuuden eikä lääkettä ole vaikeuksitta tai kohtuuajassa saatavissa apteekista ilman, että eläimen asianmukainen hoito vaarantuu.
8. Injektiona annettavia reseptilääkkeitä eläinlääkäri saa luovuttaa vain itse tutkimansa eläimen tai eläinryhmän hoitoa tai jatkohoitoa varten.
9. Suun kautta tai ulkoisesti annettavia loisten häätöön tarkoitettuja varoajallisia reseptilääkkeitä saa kuitenkin luovuttaa loisten häädön varalle.

## Luku 3. Immunologisten eläinlääkkeiden käyttö ja luovutus

1. Immunologisten eläinlääkkeiden luovutuksessa eläinlääkäri on noudatettava niitä rajoituksia, jotka on annettu kyseistä lääkevalmistetta koskevassa myyntiluvassa tai muussa kulutukseen luovuttamista koskevassa luvassa.

2. Eläinlääkäri saa luovuttaa eläinrokotteita eläimen omistajalle tai haltijalle vain ensimmäistä rokotuskertaa seuraaviin yksittäisten eläinten uusintarokotuksiin. Eläinlääkäriin on tällöin varmistuttava siitä, että eläimen omistaja tai haltija pystyy käyttämään ja säilyttämään rokotetta oikein.
3. Jos eläimen rokottamisesta vaaditaan eläinlääkärintodistus, ei kyseistä eläinrokotetta saa luovuttaa eläimen omistajalle tai haltijalle, vaan eläinlääkäriin on itse annettava rokote eläimelle tai rokote on annettava eläimelle eläinlääkäriin välittömässä valvonnassa.
4. Eläviä viruskantoja sisältäviä eläinrokotteita ei saa luovuttaa eläimen omistajalle tai haltijalle.
5. Rabiesrokotteita ei saa luovuttaa eläimen omistajalle tai haltijalle. Eläinlääkäriin on aina itse annettava rabiesrokote eläimelle.

#### **Luku 4. Lääkkeiden luovutus turkiseläinten tai kalojen omistajalle tai haltijalle**

- varoajalliset ja injektiona annettavat reseptilääkkeet
- mikrobilääkeaineita sisältävät esisekoitteet lääkerehua varten, näytteet diagnoosin varmistamista ja lääkeherkkyysmääritysten tekoa varten
- ehdot: eläinlääkäriin käynnit turkistarhalla tai kalanviljelylaitoksella, lääkkeiden säilytykseen soveltuvat tilat, eläinten omistajan tai haltijan riittävät tiedot ja kyvyt sairauksien toteamiseen ja lääkitsemiseen, eläinten omistaja tai haltija pitää kirjaa saamisestaan ja käyttämisestään lääkkeistä ja eläinlääkäri tarkistaa tämän kirjanpidon

#### **Liite 3. Valtakunnallinen eläinten terveydenhuolto**

##### **Luku 1. Terveydenhuoltosuunnitelma**

1. Terveydenhuoltosuunnitelmassa kuvataan vähintään seuraavat asiat:
  - a) eläinten pitopaikan perustiedot
  - b) terveydenhuoltosuunnitelman laatinut eläinlääkäri
  - c) eläinten pitoon, eläinliikenteeseen, pito-olosuhteisiin, tautisuojaukseen, eläinten merkintään ja lääkitykseen sekä teurastukseen liittyvät tiedot asioista, jotka on käyty läpi terveydenhuoltosuunnitelman laatimista varten
  - d) eläinten pitopaikan eläinten terveydenhuollon kehittämiskohteet ja niiden toteutuksen aikataulu
  - e) muut toimenpidesuosituksukset
  - f) suunnitelman päivityksen aikataulu
  - g) eläinten rokotusohjelma ja sen perusteet
  - h) muut eläinten terveydenhoidolliset toimenpiteet
  - i) pitopaikassa tavanomaisesti esiintyvät eläinten lääkitystarpeet ja suunnitelma niihin käytettävistä lääkkeistä käyttöohjeineen
2. Eläinlääkäri tallentaa terveydenhuoltosuunnitelman terveydenhuollon järjestelmään.

##### **Luku 2. Terveydenhuoltokäynnit valtakunnalliseen eläinten terveydenhuoltoon kuuluvassa eläinten pitopaikassa**

1. Terveydenhuoltokäyntien tiheys

Terveydenhuoltosopimuksen tehneen eläinlääkärin on tehtävä eläinten pitopaikkaan terveydenhuoltokäynti vähintään seuraavasti, jos eläinlääkäri luovuttaa eläimen omistajalle tai haltijalle lääkkeitä pitopaikan eläimillä myöhemmin ilmenevien sairastapausten tai terveydenhoidon varalle:

*Sikatilat:*

- a) kertatäyttöisessä lihasikalassa kerran kasvatuserää kohden;
- b) jatkuvätäyttöisessä lihasikalassa
  - neljä kertaa vuodessa, kun eläinmäärä on alle 400 lihasikaa, ja
  - kuusi kertaa vuodessa, kun eläinmäärä on 400 lihasikaa tai enemmän
- c) porsastuotanto- ja yhdistelmäsikaloissa
  - neljä kertaa vuodessa, kun emakkomäärä on alle 40
  - kuusi kertaa vuodessa, kun emakkomäärä on 40–300, ja
  - 12 kertaa vuodessa, kun emakkomäärä on yli 300.

*Nautatilat:*

- a) lypsykarjan pitopaikassa
  - kolme kerta vuodessa, kun lypsylehmien määrä on alle 50
  - joka toinen kuukausi, kun lypsylehmien määrä on 50-100
  - kerran kuukaudessa, kun lypsylehmien määrä on yli 100
- b) emolehmien pitopaikassa
  - puolen vuoden välein, kun emolehmien määrä on alle 100
  - kolme kertaa vuodessa, kun emolehmien määrä on yli 100
- c) vasikkakasvattamossa
  - kerran kasvatuserää kohden, kuitenkin vähintään puolen vuoden välein.

Terveydenhuoltokäyntien tiheyttä on lisättävä, jos lääkkeiden käyttötarve lisääntyy tai jos eläinten sairastavuus lisääntyy tai sairauden oireet poikkeavat pitopaikassa tavanomaisesti esiintyvistä oireista.

## 2. Terveydenhuoltokäyntien sisältö

Terveydenhuoltokäynnillä eläinlääkäri havainnoi eläinten olosuhteet ja terveydentilan. Lisäksi merkittävimmät eläinten hoitorutiinit ja tuotannon kannalta kriittiset pisteet käydään läpi. Terveydenhuoltokäynnillä käydään läpi terveydenhuoltosuunnitelman toteutuminen, kirjanpito eläimille käytetyistä lääkkeistä ja eläinten poistojen ja sairastavuuden syyt. Lisäksi käydään läpi eläinten pitopaikan toimet tarttuvilta eläintaudeilta suojautumiseksi;

Eläinlääkäri tallentaa raportin terveydenhuoltokäynnistä terveydenhuollon järjestelmään.

Jos kohdassa x mainittuja ehtoja ei noudateta, eläinlääkäri ei saa luovuttaa tuotantotilalle lääkkeitä myöhemmin ilmenevien sairastapausten tai terveydenhoidon varalle.

## **Luku 3. Lääkkeiden luovutus valtakunnalliseen eläinten terveydenhuolto-ohjelmaan liittyneille eläinten omistajille tai haltijoille**

- varoajalliset ja injektiona annettavat reseptilääkkeet tuotantoeläinten myöhemmin ilmenevien sairastapausten ja terveydenhoitoa varten
- mikrobilääkeaineita sisältävät esisekoitteet lääkerehuja varten

- lääkkeiden säilytykseen soveltuvat tilat ja eläinten omistajalla tai haltijalla riittävät tiedot ja kyvyt kyseisten eläinten sairauksien toteamiseen ja lääkitsemiseen.
- eläinlääkäri saa luovuttaa kerralla korkeintaan sen määrän lääkkeitä, mitä tarvitaan seuraavaan terveydenhuoltokäyntiin asti
- rokotteiden luovutus ja sen ehdot
- muu

### **LIITE 3. Tietojen antaminen lääkitsemisestä**

#### **Luku 1. Tietojen antaminen tuotantoeläimelle ja hevoseläimelle käytetyistä lääkkeistä**

1. Eläinlääkärin on annettava eläimen omistajalle tai haltijalle kirjallinen selvitys sellaisista tuotantoeläimelle tai hevoseläimelle käyttämistään lääkkeistä, joille on määrätty varoaika tai joiden käytön seurauksena hevosta ei saa teurastaa elintarvikkeena käytettäväksi. Selvityksessä on oltava seuraavat tiedot:
  - 1) eläimen omistajan tai haltijan nimi;
  - 2) eläimen tai eläinryhmän tunnistustiedot;
  - 3) hoitoajankohta;
  - 4) lääkkeiden nimet ja määrät;
  - 5) lääkkeille määrätty varoaika; sekä
  - 6) eläinlääkärin nimi tai tunnusnumero.
2. Jos tuotantoeläimelle tai hevoseläimelle annetulle lääkkeelle ei ole määrätty varoaikaa, eläinlääkäri voi antaa muun kuin kirjallisen selvityksen tuotantoeläimelle antamastaan lääkkeestä. Eläinlääkärin on tällöin kuitenkin varmistuttava siitä, että eläimen omistaja tai haltija pystyy saamansa selvityksen perusteella pitämään lääkitsemislain 19 §:ssä edellytettyä kirjanpitoa tuotantoeläimelle annetuista lääkkeistä.
3. Eläinlääkärin on lisäksi annettava eläimen omistajalle tai haltijalle riittävät tiedot lääkkeen käyttöaiheesta, haittavaikutuksista ja mahdollisista yhteisvaikutuksista muiden lääkkeiden kanssa.

#### **Luku 2. Tietojen antaminen luovutetuista lääkkeistä**

1. Eläinlääkärin on annettava eläimen omistajalle tai haltijalle kirjallinen selvitys luovuttamistaan lääkkeistä. Kirjallisessa selvityksessä on oltava seuraavat tiedot:
  - 1) eläimen omistajan tai haltijan nimi;
  - 2) eläimen tai eläinryhmän tunnistustiedot;
  - 3) luovutusajankohta ja -paikka;
  - 4) lääkkeiden nimet ja määrät;
  - 5) lääkkeille määrätty varoaika;
  - 6) lääkkeiden käyttöaihe ja käyttöohje;
  - 7) lääkkeiden hinnat eriteltyinä; sekä
  - 8) eläinlääkärin nimi tai tunnusnumero.
2. Jos luovutettava lääke ei ole apteekin tai lääketukkukaupan alkuperäispakkauksessa, eläinlääkärin on annettava eläimen omistajalle tai haltijalle kopio lääkkeen pakkausselosteesta sekä merkittävä lääkkeen pakkaukseen kaikki valmistajan alkuperäiseen pakkaukseen tekemät lääkevalmisteen tunnistamisen sekä oikean käytön ja säilytyksen kannalta tarpeelliset tiedot.

3. Eläinlääkärin on lisäksi annettava eläimen omistajalle tai haltijalle riittävät tiedot luovutettujen lääkkeiden mahdollisista haittavaikutuksista ja yhteisvaikutuksista muiden lääkkeiden kanssa.
4. Eläinlääkärin on pyydettyessä annettava eläimen omistajalle tai haltijalle selvitys luovutetun lääkkeen hinnan perusteista. Eläinlääkäri voi osoittaa lääkkeestä suorittamansa hinnan joko apteekin tai lääketukkukaupan antamalla selvityksellä tai muulla luotettavalla tavalla.

**MAA- JA METSÄTALOUSMINISTERIÖ ASETUS** nro xx/EEO/20xx

**Päivämäärä** x.x.20xx **Dnro** xxxx/00/20xx

**Voimaantulo**

x.xx.20xx

**Kumoaa**

Tuotanto eläinten lääkityksestä pidettävästä kirjanpidosta 1 päivänä syyskuuta 2000 annettu maa- ja metsätalousministeriön asetus (13/EEO/2000, muut. 4/EEO/2005)

**Valtuutussäännökset**

Laki eläinten lääkitsemisestä (xxx/20xx) 19 §

**Vastaavat EU-säädökset**

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/82/EY (32001L0082); EYVL N:o L 311, 28.11.2001, s. 1

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/28/EY, (32004L0028); EUVL N:o L 136, 30.4.2004, s. 58

**Maa- ja metsätalousministeriön asetus**

***tuotantoeläinten lääkityksestä pidettävästä kirjanpidosta***

Maa- ja metsätalousministeriön päätöksen mukaisesti säädetään xx päivänä xxxxkuuta 20xx eläinten lääkitsemisestä annetun lain (xxx/20xx) 19 §:n nojalla:

1 §

*Soveltamisala*

Tässä asetuksessa annetaan säännökset tuotantoeläimen omistajan tai haltijan pitämästä kirjanpidosta, joka koskee tuotantoeläimelle annettuja lääkkeitä.

2 §

*Määritelmät*

Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

- 1) *tuotantoeläimillä* eläimiä siten kuin ne on määritelty eläinten lääkitsemisestä annetun lain (xxx/20xx) 6 §:n 8 kohdassa;
- 2) *lääkkeellä* lääkelain (395/1987) 3 §:ssä tarkoitettua valmistetta tai ainetta;
- 3) *lääkerekhulla* lääkkeen ja rehun sekoitusta siten kuin se on määritelty rehulain (86/2008) 5 §:n 6 kohdassa.
- 4) *valtakunnallisella eläinten terveydenhuolto-ohjelmalla* eläinlääkintähuoltolain (765/2009) 12 §:n mukaista valtakunnallista ohjelmaa elintarviketuotantoa varten pidettävien hyötyeläinten terveyden ja hyvinvoinnin edistämiseksi.

### 3 §

#### *Lääkekirjanpidon pitäminen*

Eläimen omistaja tai haltija vastaa tämän asetuksen mukaisen lääkekirjanpidon pitämisestä ja säilyttämisestä.

### 4 §

#### *Tuotantoeläimelle annettuja lääkkeitä koskevaan kirjanpitoon kirjattavat tiedot*

Eläimen omistajan tai haltijan on merkittävä pitämäänsä kirjanpitoon eläinlääkärin tuotantoeläimelle antamat lääkkeet sekä kaikki omistajan tai haltijan itsensä tai muun henkilön tuotantoeläimelle antamat lääkkeet. Myös tuotantoeläimelle annetut lääkerhut on merkittävä kirjanpitoon.

Kirjanpidosta on lääkityksen osalta käytävä ilmi ainakin seuraavat tiedot:

- 1) eläimen tai eläinryhmän tunnistustiedot;
- 2) lääkityksen antopäivämäärä;
- 3) lääkityksen aloittaja (eläinlääkäri tai eläimen omistaja tai haltija tai näiden valtuuttama henkilö);
- 4) lääkkeen nimi;
- 5) lääkkeen määrä;
- 6) lääkkeelle määrätty varoaika; sekä
- 7) lääkkeen myyjän nimi.

Lääkkeen myyjällä tarkoitetaan lääkkeen antanutta tai myynyttä eläinlääkäriä tai lääkkeen myynyttä apteekkia tai muuta vastaavaa yritystä. Eläimen omistajan tai haltijan on säilytettävä kirjanpidon yhteydessä eläinlääkärin reseptit ja kirjalliset selvitykset sekä lääkkeen myyjältä saamansa muut tositteet lääkkeiden myynnistä tai muusta luovutuksesta. Eläinlääkärin nimen asemasta voidaan käyttää eläinlääkärin tunnusnumeroa.

Tiedot lääkityksistä on merkittävä kirjanpitoon mahdollisimman pian/välittömästi lääkkeiden annon jälkeen. Kirjanpitoa on pidettävä siten, että tiedot kunkin eläimen tai eläinryhmän kaikista lääkityksistä voidaan saada helposti selville koko kirjanpidon säilyttämisaajan.

### 5 §

#### *Valtakunnalliseen eläinten terveydenhuolto-ohjelmaan liittyneen eläimen omistajan tai haltijan lääkekirjanpito*

Valtakunnalliseen eläinten terveydenhuolto-ohjelmaan liittyneen eläimen omistajan tai haltijan on pidettävä kirjaa tuotantoeläimelle annetuista lääkkeistä terveydenhuolto-ohjelmaan kuuluvassa tai muussa vastaavassa järjestelmässä. Kirjanpidosta on 4 §:n tietojen lisäksi käytävä ilmi lääkkeiden käyttöaihe sellaisten lääkkeiden osalta, jotka eläinlääkäri on luovuttanut tuotantoeläimellä tai eläinryhmällä myöhemmin ilmenevien sairastapausten hoidon tai eläinten terveydenhoidon varalle.

Eläimen omistajan tai haltijan kanssa terveydenhuoltosopimuksen tehnyt eläinlääkäri tarkastaa tämän lääkekirjanpidon eläinten pitopaikkaan tehdyn terveydenhuoltokäynnin yhteydessä.

## 6 §

### *Kirjanpidon tarkastaminen ja säilyttäminen*

Elintarviketurvallisuusvirastolla ja aluehallintovirastolla on oikeus tarkastaa tuotantoeläinten lääkityksestä pidettävä kirjanpito. Eläimen omistajan tai haltijan on pyydettyessä viipymättä esitettävä lääkekirjanpidon tiedot valvontaa varten.

Tuotantoeläimen lääkitystä koskevaa kirjanpitoa on säilytettävä vähintään viiden vuoden ajan viimeisestä lääkkeen annosta. Kirjanpitoa on säilytettävä viisi vuotta, vaikka eläin teurastettaisiin sitä ennen.

## 7 §

### *Voimaantulo*

Tämä asetus tulee voimaan xx päivänä xxxxkuuta 20xx.

Ennen tämän asetuksen voimaantuloa voidaan ryhtyä sen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Helsingissä xx päivänä xxxkuuta 20xx

Maa- ja metsätalousministeri

Eläinlääkintöneuvos

Leena Räsänen